

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA
Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica



**LOS BIOCIDAS: INCIDENCIA NORMATIVA Y
SOCIAL: SITUACIÓN EN LA COMUNIDAD DE
MADRID.**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR

Susana García Martín

Bajo la dirección de la doctora

María del Carmen Francés Causapé

Madrid, 2010

ISBN: 978-84-693-9258-4

© Susana García Martín, 2010

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA

Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica



**“LOS BIOCIDAS: INCIDENCIA NORMATIVA Y
SOCIAL. SITUACIÓN EN LA COMUNIDAD DE
MADRID”**

**TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR EN
FARMACIA PRESENTADA POR**

D^a Susana García Martín

Directora:

Prof. Dra. D^a María del Carmen Francés Causapé

Madrid, 2010

A mis padres,

ÍNDICE

ÍNDICE

Agradecimientos	1
Abreviaturas	4
<i>I. INTRODUCCIÓN</i>	14
I.1 Antecedentes históricos	19
I.2 Objetivos	29
I.3 Metodología	30
I.3.1 Métodos	30
I.3.2 Fuentes	31
<i>II. LOS BIOCIDAS Y LA SALUD PÚBLICA</i>	36
II.1 Conceptos	37
II.2 Clasificación:	43
II.2.1 Clasificación de plaguicidas	44
II.2.2 Clasificación de biocidas según normativa	49
II.3 Principales características y efectos adversos	53
II.4 Accidentes para la salud y el medio ambiente	68
II.4.1 Efectos adversos para la salud	68
II.4.2 Efectos adversos para el medio ambiente	74
II.5 Límites máximos de residuos	77
II.6 Intoxicaciones	84
<i>III. NORMATIVA EUROPEA EN MATERIA DE BIOCIDAS</i>	104
III.1 Proceso histórico de la Normativa Europea sobre biocidas	105
III.2 Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas	118
III.2.1 El Comité Permanente de Biocidas	152
III.3 Reglamentos de aplicación	153
III.4 Disposiciones por la que se otorgan ampliaciones de plazos de comercialización	159
III.5 Disposiciones por las que determinadas sustancias activas no se incluyen en los anexos I, IA	167
III.5.1 Sustancias activas retiradas del mercado	177

III.6 Disposiciones por las que determinadas sustancias activas se incluyen en los anexos I, IA.....	177
III.7 Disposiciones de autorización temporal.....	210
III.8 Análisis de la aplicación de la Directiva 98/8/CE.....	211
III.9 Informes de la Comisión sobre la aplicación de la Directiva 98/8/CE en los Estados Miembros	249
III.10 El registro comunitario de productos biocidas R4BP	313

IV. NORMATIVA NACIONAL EN MATERIA DE BIOCIDAS 315

IV.1 Reglamentación sobre Plaguicidas	316
IV.2 Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas	325
IV.3 Registro Oficial de Productos Plaguicidas	328
IV.4 Libro Oficial de Movimiento de Plaguicidas Peligrosos	336
IV.5 Carné de Aplicador de Plaguicidas	339
IV.6 Reglamentación sobre biocidas	349
IV.6.1 Disposiciones relativas a la comercialización de biocidas....	363
IV.7 Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas	384
IV.8 Registro Oficial de Productos Biocidas	388
IV.9 Libro Oficial de Movimientos de Biocidas	389
IV.10 Programa de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio para sustancias químicas industriales	389
IV.11 Otras normativas	395

V. NORMATIVAS AUTONÓMICAS EN MATERIA DE BIOCIDAS..... 412

V.1 Andalucía	416
V.2 Aragón	426
V.3 Principado de Asturias.....	432
V.4 Canarias	437
V.5 Cantabria	442
V.6 Castilla La Mancha	443
V.7 Castilla León	447
V.8 Cataluña	454
V.9 Ceuta	458
V.10 Comunidad de Madrid	458

V.11 Comunidad Valenciana	461
V.12 Extremadura	467
V.13 Galicia	474
V.14 Islas Baleares	485
V.15 La Rioja	488
V.16 Melilla	495
V.17 Murcia	497
V.18 Navarra	500
V.19 País Vasco	503
VI. INCIDENCIA POLÍTICA Y SOCIAL.....	506
VI.1 Preguntas en el Parlamento Europeo.....	507
VI.2 Incidencia Parlamentaria en España	572
VI.2.1 Iniciativas Parlamentarias.....	574
VI.2.1.1 En materia de plaguicidas	574
VI.2.1.2 En materia de biocidas.....	582
VI.2.1.2.1 Intervenciones de los Parlamentarios en el Congreso	589
VI.2.1.2.2 Intervenciones de los Parlamentarios en el Senado.....	646
VI.2.2 Otras actuaciones	668
VI.2.2.1 Intervenciones de los Parlamentarios en la Asamblea de Madrid	668
VII. CONFLICTIVIDAD JURISDICCIONAL.....	682
VII.1 Jurisprudencia de la Unión Europea.....	683
VII.1.1 Incumplimiento de los Estados Miembros en la transposición de la Directiva 98/8/CE.....	686
VII.1.2 Adaptación de los Estados Miembros a la transposición de la Directiva 98/8/CE.....	695
VII.1.3 Problemas suscitados con el mercado de los plaguicidas.....	715
VII.1.4 Problemas suscitados con las empresas que comercializan biocidas	718
VII.2 Jurisprudencia Española.....	751
VIII. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	915
VIII.1 Consumo.....	916

VIII.2 Empresas	928
VIII.2.1 Las empresas de la Comunidad de Madrid	931
VIII.2.2 Actuación de los Servicios de Inspección	937
VIII.3 Productos	941
VIII.4 Alertas	947
VIII.4.1 Alertas transmitidas por el Ministerio de Sanidad y Política Social	948
VIII.4.2 Alertas generadas en la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid	952
<i>IX. CONCLUSIONES</i>	958
<i>X. FUENTES Y BIBLIOGRAFÍA</i>	962
X.1 Fuentes	963
X.1.1 Fuentes documentales	963
X.1.2 Fuentes legales	976
X.1.2.1. Normativa Europea	976
X.1.2.2. Normativa nacional	990
X.1.2.3. Normativa autonómica	997
X.2 Bibliografía	1005
X.2.1 Bibliografía On line	1026
X.2.2 Páginas web	1039
<i>XI. DOCUMENTOS ANEXOS</i>	1044

AGRADECIMIENTOS

La elaboración de una tesis es una tarea ardua, que requiere mucho tiempo y esfuerzo, no solo para quien la realiza, sino para las personas que la rodean. Es por esto que quiero hacer un especial agradecimiento a todas aquellas personas que me han apoyado durante estos años y gracias a las cuales este trabajo ha sido posible y con especial mención a la Prof. Dra. D^a Irene Teresa Molina, Directora del Departamento, por las facilidades dadas para la realización de la Tesis Doctoral.

Aunque ya lejanamente, recuerdo aquella primera reunión con la Doctora Francés, Catedrática de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica, Directora de esta tesis, cuando sabiamente me dijo "prepara una tesis que te guste, que esté relacionada con tu trabajo y sobre la que quieras ampliar tus conocimientos". Yo aún no había obtenido mi plaza en la Administración y tenía que compaginar ambas cosas. ¡Qué difíciles fueron aquellos años!. Es evidente que sin su acogida, su amabilidad, sus continuas "dosis de optimismo", su apoyo, su inapreciable amistad y su atención no habría podido continuar mis investigaciones.

Tengo que expresar también mi agradecimiento a D^a Covadonga Caballo, que me perfiló mi trabajo, y me asesoró por donde iba a ir el desarrollo de los biocidas, desde el punto de vista legislativo y me enfocó tan bien y amablemente en la primera reunión que mantuve con ella; a D^a Margarita Vázquez por estar pendiente de mi y enviarme tan amable y periódicamente las estadísticas de alertas acaecidas en España año tras año; a D^a Marisa González por su apoyo, accesibilidad y amistad en estos años; a mis amigos leales del Área 3 y del Área 9, de Sanidad Ambiental, y a cuantos compañeros de trabajo han estado pendientes de mi labor investigadora y de darme ánimos.

Mi agradecimiento a todos los profesionales que han participado y colaborado en la elaboración de los artículos referenciados, parte básica de mi tesis.

Un último agradecimiento muy especial para mis padres, mis hermanos y mi familia más cercana. A ti mamá por tanto amor, comprensión, ayuda, tenacidad, paciencia, dedicación, creo que no existirían tantos calificativos como los que tendría que dedicarte. Y a ti papá, por tu bondad, tesón, constancia en el trabajo y por tu apoyo incondicional con todas mis decisiones, fueran correctas o incorrectas, por haber conseguido que hoy esté aquí. Creo que nunca os podré agradecer lo suficiente, tanto como habéis hecho por mí, incluso en tantos momentos delicados; a mis hermanos (Eva y Carlos), a mis primos (Pedro y Carlota) por aguantar tantos momentos difíciles que hemos vivido, por los que no nos han dejado vivir, y espero que por lo que nos queden juntos, a veces con amabilidad y paciencia, otras veces con fastidio, pero siempre ahí, por soportar mi mal humor después de un mal día de trabajo, por apoyarme todos estos años; y al resto de mi familia, que a veces me ha visto como un *bicho raro*, siempre metida en libros, apoyándome en momentos de agotamiento y de dificultades.

Gracias a todos.

Cuando decidí iniciar el estudio de la presente tesis sobre *“Los biocidas: incidencia normativa y social. Situación en la Comunidad de Madrid”* apenas sabía por donde enfocar el tema. Era el año 2001 y hasta el momento se hablaba, se opinaba y se regulaban los plaguicidas, pero ¿era lo mismo un plaguicida que un biocida?, ¿Porque iban a coexistir dos legislaciones distintas? ¿Qué efectos sobre el medio ambiente tendrían? Y el ser humano, ¿se vería afectado por ellos?

Los primeros años fueron muy difíciles para la búsqueda documental. Me encontraba ante un tema muy novedoso, no existían apenas libros sobre lo que yo quería desarrollar, se mezclaban términos: plaguicidas, fitosanitarios, biocidas, pesticidas, otra vez la incertidumbre, ¿Estaríamos hablando de lo mismo? ¿Era lo que yo estaba buscando? España se encontraba transponiendo la legislación europea, las Comunidades Autónomas esperaban con cautela la legislación nacional. Con el desarrollo de esta tesis he tratado de buscar, desarrollar y ampliar conocimientos sobre qué son los biocidas, que legislaciones europeas, nacionales y autonómicas existen, similitudes y diferencias entre ellas, cual es la incidencia social de esta clase de productos, si bien el trabajo está desarrollado para España, y muy especialmente en la Comunidad Autónoma de Madrid, donde yo desarrollo mi ejercicio profesional como Inspectora de Sanidad dentro de la Consejería de Sanidad.

Durante los cuatro primeros años, solo he podido acumular artículos, buscar libros, tratar de encontrar a personal del Ministerio de Sanidad que por sus contactos con la Unión Europea, pudieran ayudarme un poco más a enfocar mi tesis, asistir a alguna conferencia esporádica que surgía sobre los biocidas e ir viendo pausadamente el desarrollo legislativo que tanto me interesaba.

Dado que bajo el término de biocidas podemos encontrar tres grandes grupos: biocidas agrícolas o fitosanitarios, biocidas para la higiene personal y biocidas no agrícolas, la presente tesis se centrará en el estudio y desarrollo exclusivamente de estos últimos.

ABREVIATURAS

%	Porcentaje.
<	Menor que.
>	Mayor que.
≤	Menor o igual que.
≥	Mayor o igual que.
°C	grado Celsius o grado centígrado.
a.de C.	Antes de Cristo.
a. de J.C.	Antes de Jesucristo.
AC	Autoridades competentes.
ADIE	Demócratas Independientes en Europa.
ADPIC	Acuerdo multilateral sobre la propiedad intelectual.
AELC	Asociación Europea de Libre Comercio.
AEMPS	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
AENOR	Asociación Española de Normalización y Certificación.
AESA	Agencia Española de Seguridad Alimentaria.
AESAN	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
AFNOR	Asociación Francesa de Normalización.
ALDE	Alianza de Liberales y Demócratas por Europa.
ALE	Alianza Libre Europea.
ANECPLA	Asociación Nacional Empresas Control de Plagas.
AR	Arreté Royal.
art.	Artículo.
BCF	Factor de bioconcentración.
BE	Bloque de Izquierda Portugués.
BMW	Ley sobre pesticidas de los Países Bajos.
BOA	Boletín Oficial de Aragón.
BOC	Boletín Oficial de Canarias.
BOCCE	Boletín Oficial de la Ciudad de Ceuta.

BOCM	Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.
BOCYL	Boletín Oficial de Castilla y León.
BOE	Boletín Oficial del Estado.
BOIB	Boletín Oficial de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.
BOJA	Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.
BON	Boletín Oficial de Navarra.
BOPA	Boletín Oficial del Principado de Asturias.
BOPC	Boletín Oficial del Parlamento de Cantabria.
BOPV	Boletín Oficial del País Vasco.
BOR	Boletín Oficial de La Rioja.
BORM	Boletín Oficial de la Región de Murcia.
BPD/DBP	Directiva de productos biocidas.
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio.
BTI	<i>Bacillus Thurengiensis Israelensis</i> .
CAP	Órgano administrativo autónomo de los Países Bajos.
cap.	Capítulo.
CAS	Chemical Abstracts Service.
CCA	Compuestos de cobre-cromo-arsénico.
CCAA	Comunidad Autónoma.
CDC	Convergència Democràtica de Catalunya.
CDU	Unión Demócrata Cristiana de Alemania.
CE	Comunidad Europea.
CE ₅₀	Concentración eficaz mediana.
CEE	Comunidad Económica Europea.
CEPA	Confederación Europea Asociación Nacional de Empresas de Control de Plagas.
CEPIS	Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente.
CEPQ	Comité de Examen de Productos Químicos.
CER	Catálogo europeo de residuos.
CESE	Comité Económico y Social Europeo.
CFP	Consentimiento fundamentado previo.

CHE	Confederación Hidrográfica del Tajo.
CI ₅₀	Concentración que produce el 50% de inhibición de un parámetro dado.
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer.
CINDOC	Centro de Informacion y Documentacion Cientifica.
CISNS	Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
CL ₅₀	Concentración que causa la muerte de la mitad de la población expuesta al tóxico.
CLEEN	Chemical Legislation European Enforcement Network.
CM	Comunidad de Madrid.
CMD5	Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible.
CMNUCC	Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático.
CNUMAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el desarrollo.
COP	Compuestos Orgánicos Persistentes.
CPE	Comité de Política Económica de la UE.
CPE	Cooperación Política Europea.
CSIC	Consejo Superior de Investigaciones Científicas.
CTC&L	Comité Técnico de Clasificación y Etiquetado.
CUE	Consejo de la Unión Europea.
D	Decreto.
D.	Don.
D ^a	Doña.
DBP /BPD/	Directiva de productos biocidas.
DDD	Desinsectación-desinfección-desratización.
DDT	Diclorodifeniltricloroetano.
DEA	Diplomatura de Estudios Avanzados.
DG	Dirección General.

DGFPS	Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
DGps	Differential Global Positioning System.
DGSP	Dirección General de Salud Pública.
DIR	Directiva.
DL ₅₀	Dosis que es letal para el 50% de los organismos expuestos.
doc.	Documento.
DOCE	Diario Oficial de la Comunidad Europea.
DOCM	Diario Oficial de Castilla-La Mancha.
DOE	Diario Oficial de Extremadura.
DOG	Diario Oficial de Galicia.
DOGC	Diario Oficial de la Generalidad de Cataluña.
DOGV	Diario Oficial de la Generalidad Valenciana.
DOM	Departamentos franceses de ultramar.
DOUE	Diario Oficial de la Unión Europea.
Dr.	Doctor.
Dra.	Doctora.
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.
EDEXIM	Base de datos sobre importaciones y exportaciones.
EEE	Espacio Económico Europeo.
EEMM	Estados Miembros.
EEUU	Estados Unidos de América.
EID	Entidad interdepartamental para la exterminación de mosquitos en el litoral mediterráneo.
EINECS	Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas.
ELDR	Partido Europeo Liberal Demócrata Reformista.
ELINCS	Catálogo europeo de las sustancias químicas notificadas.
ENAC	Entidad Nacional de Acreditación.
EPA	Agencia de Protección Ambiental.

etc.	Etcétera.
EUD	EUDemocrats.
EUROSTAT	Oficina Europea de Estadística.
Excma.	Excelentísima.
Excmo.	Excelentísimo.
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación.
FBC	Factor de bioconcentración.
FDP	Partido Democrático Libre Alemán.
FDS	Ficha de datos de Seguridad.
FIFRA	Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas.
GATT	Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles.
GLP's	Buenas Prácticas de Fabricación.
GUE-NGL	Izquierda Unitaria Europea - Izquierda Verde Nórdica.
h	Hora.
HA	Higiene Alimentaria.
HAP	Hidrocarburos aromáticos policíclicos.
HCB	Hexaclorobenceno.
HCH	Hexaclorociclohexano.
HEEG	Grupo de Expertos Humanos.
HSE	Departamento de Salud y Seguridad del Reino Unido.
I+D	Investigación y Desarrollo.
IARC	Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer.
IAT	Ingrediente Activo Técnico.
Ibid.	Ibidem (allí mismo, en el mismo lugar).
ICCM	Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos.
ICEX	Instituto Español de Comercio Exterior.
IDA	Ingesta diaria admisible.
IDT	Ingestión diaria total.
IFCS	Intergovernmental Forum on Chemical Safety.

INCAP	Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá.
IND/DEM	Independencia y Democracia.
INE	Instituto Nacional de Estadística.
INIA	Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria.
INSHT	Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
INT	Instituto Nacional de Toxicología.
IPCC	Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático.
IRANOR	Instituto Español de Normalización.
ISO	Organización Internacional de Normalización.
IU	Izquierda Unida de España.
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.
JORF	Diario Oficial de la República Francesa.
L	Ley.
LBS	Land Based Sources.
LMR	Límite máximo de residuo.
LOAEL	Nivel con mínimo efecto adverso observado.
LOALE	Nivel de concentración más bajo, que produce un efecto adverso.
Loc. Cit.	Loco citato (en el lugar citado).
LOEL/C	Nivel/concentración con mínimo efecto observado.
LOM	Libro Oficial Movimiento de Plaguicidas Peligrosos.
m ²	Metro cuadrado.
m ³	Metro cúbico.
MIP	Manejo Integrado de Plagas.
MISACO	Ministerio de Sanidad y Consumo.
MMA	Ministerio de Medio Ambiente.
MPF	Movimiento por Francia.
MTD	Mejores Técnicas Disponibles.
MSPS	Ministerio de Sanidad y Política Social.
MTI	Mosquiteras tratados con insecticida.

N.d.	No disponible.
NAEO	Nivel aceptable de exposición del operario.
NC	Nomenclatura Combinada.
NEL	Nivel sin efecto.
NGLA	Alianza de la Izquierda Verde Nórdica.
NI	No inscrito como miembro del Parlamento Europeo.
NL	Países Bajos.
NMP	Nivel máximo permisible.
Nº CAS	Número registrado en el Chemical Abstracts Service.
Nº CE	Nº que identifica si una sustancia pertenece al EINECS/ELINCS.
nº	Número.
NOAEL	Nivel o concentración sin efecto adverso observado.
NOEL	Nivel de efecto nulo.
NOEL/C	Nivel/concentración sin efecto observado.
NRDC	Consejo de Defensa de Recursos Naturales.
O-C	Compuestos órganoclorados.
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.
OCU	Organización de Consumidores y Usuarios.
OM	Orden Ministerial.
OMC	Organización Mundial del Comercio.
OMI	Organización Marítima Internacional.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
O-P	Compuestos órganofosforados.
Op. Cit.	Opere citato (en la obra citada).
OPS	Organización Panamericana de la Salud.
OSPAR	Protección del medio marino del Atlántico Nordeste.
p.	Página.
p. ej.	Por ejemplo.
pp.	Páginas.
PAH	Hidrocarburos aromáticos policíclicos.
PBT	Persistente, bioacumulable, tóxica.

PCA	Potencial de calentamiento atmosférico.
PCB	Policlorobifenilos.
PCDD	Policlorodibenzodioxinas.
PCDF	Policlorodibenzofuranos.
PCFr	Partido Comunista Francés.
PCph	Pentaclorofenol.
PCF	Fondo tipo para la reducción de las emisiones de carbono del Banco Mundial.
PCI	Partido Comunista Italiano.
PCP	Partido Comunista Portugués.
PDE	Partido Demócrata Europeo.
PE	Parlamento Europeo.
PEC	Concentración ambiental prevista.
PFOS	Perfluorooctanosulfonatos.
PIC	Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo.
PIE	Partido de la Izquierda Europea.
PNEC	Concentración prevista sin efecto.
PNEL	Concentración sin efecto.
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.
PNV	Partido Nacionalista Vasco.
PO	Plataforma Cívica Polaca.
PP	Partido Popular Español.
PPE	Partido Popular Europeo.
PPE/DE	Partido Popular Europeo - Demócratas Europeos.
PQs	Productos químicos.
PRC	Partido de la Refundación Comunista de Italia.
PS	Partido socialista Francés.
PSP	Partido socialista Portugués.
PSD	Partido Social Demócrata Portugués.
PSE	Partido Socialista Europeo.
PSOE	Partido Socialista Obrero Español.

PVE	Partido Verde Europeo.
PYME	Pequeña y Mediana Empresa.
R50	Muy tóxico para organismos acuáticos.
RAE	Real Academia de la Lengua Española.
RAPEX	Sistema de intercambio rápido de información.
RAR	Evaluación de riesgos medioambientales.
RCSP	Red de Control de Sustancias Peligrosas.
RD	Real Decreto.
REACH	Reglamento que regula el registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y los preparados químicos.
RETICS	Redes Temáticas de Investigación Cooperativa.
RIVM	Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente de los Países Bajos.
ROB	Registro Oficial de Biocidas.
ROESBI	Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas.
ROESP	Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas.
RPA	Risk@Policy Analyst Ltd.
RTS	Reglamentación técnico-sanitaria.
SA	Sociedad anónima.
SAICM	Enfoque estratégico para la Gestión de los Productos Químicos a Nivel Internacional.
SEPRONA	Servicio de Protección de la Naturaleza de la Guardia Civil.
SGA	Sistema Global Armonizado.
SGSASL	Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral del MISACO.
SH	Grupos sulfhídricos.
SIRIPQ	Sistema de Intercambio Rápido de Información de Productos Químicos.
SIT	Servicio de Información Toxicológica.

SL	Sociedad limitada.
SNC	Sistema Nervioso Central.
SPD	Partido Socialdemócrata de Alemania.
Sr.	Señor.
Sra.	Señora.
ss.	Siguientes.
STJ	Sentencia del Tribunal de Justicia.
SYN	Synaspismos de Grecia.
T	Tonelada.
TARIC	Arancel Aduanero Común.
TBE	Tributilestaño.
TBT	Tributiltina.
TJCE	Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.
TNsG	Notas técnicas de orientación.
TP	Tipo de Producto Biocida.
UDC	Unió Democràtica de Catalunya.
UE	Unión Europea.
UK	Reino Unido de Gran Bretaña.
ULV	Atomizador Dorsal Motorizado.
UMP	Unión por un Movimiento Popular Francesa.
UNE	Norma Española.
VAS	Alianza de Izquierdas.
VERTS/ALE	Verdes / Alianza Libre Europea.
vol.	Volumen.
VP	Partido de Izquierda de Suecia.
WTO	World Trade Organization.
Xn	Nocivo.

I. INTRODUCCIÓN

I. INTRODUCCIÓN

Era el año 1998, cuando surgió la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de los biocidas,¹ y por este motivo decidí realizar en el curso 2002-2003 el Proyecto de Investigación para la obtención del Diploma de Estudios Avanzados, sobre el tema “Los Biocidas: Incidencia normativa y social”, dada la novedad que implicaba esta normativa. A continuación, me decidí seguir una investigación por la misma línea para desarrollar el trabajo de Memoria doctoral para poder comprobar su desarrollo en España como Estado Miembro de la Unión Europea, su desarrollo en las distintas Comunidades Autónomas españolas, seguir el proceso evolutivo de transformación que se avecinaba desde el punto de vista de la inspección sanitaria, pues hasta el momento la inspección de sanidad solo trabajaba y regulaba los plaguicidas. Además el sector del medio ambiente estaba cambiando, y doce años después de la Directiva mencionada, el medio ambiente ya tiene su propio terreno, independiente de cualquier sector y la premisa de aquellos años bajo el lema “quien contamina paga”, hoy ya no es suficiente.

¿Por qué era necesaria una normativa común para los biocidas? En los últimos años, los cambios en la UE han sido considerables, no solamente en el ámbito geográfico sino también en el político e institucional. Hemos pasado de ser la Europa de los quince a la Europa de los veinticinco desde el año 2004. En enero de 2007 dos países más de Europa Oriental, Bulgaria y Rumania, ingresan en la UE, que de este modo cuenta ya con veintisiete Estados miembros, quedando otros Países como candidatos pendientes de adhesión.²

Las competencias de la Unión Europea se han ampliado como consecuencia del Tratado de la Unión Europea de 1991,³ el Tratado de Ámsterdam de 1997⁴ y el Tratado de Lisboa firmado el 13 de diciembre

¹ DOCE L 123, 24-04-1998, p.1 y ss.

² Disponible en http://europa.eu/abc/history/2000_today/index_es.htm, 17-10-2007.

³ DOCE C 191, 29-07-1992, p.1 y ss.

⁴ DOCE C 340, 10-11-1997, p.1 y ss.

de 2007.⁵ Además de tener la responsabilidad en política exterior, interior, defensa y legislación, sus competencias actuales incluyen también la salud pública, la política social, investigación y consumo, y protección del medio ambiente. Este aumento de sus competencias ha tenido como consecuencia la creación de muchas instituciones entre las que se encuentra la Agencia Europea del Medicamento con sede en Londres, la Oficina de Marcas con sede en Alicante, la Agencia de Medioambiente en Copenhague y la reciente Agencia Europea de Productos Químicos con sede en Helsinki.

Los Tratados firmados en 1951 constituyen la primera normativa que se desarrolla gracias a la Unión Europea. Los Reglamentos, Directivas, Decisiones y Recomendaciones, los cuales tienen distinto carácter legal y se publican en el Diario Oficial, documentos COM, documentos SEC, documentos C, Libros Blancos y Libros Verdes, en los que se hallan los criterios para la regulación de los biocidas, dentro del ámbito de la Unión Europea. Uno de estos criterios es el que se refiere a la libre circulación de mercancías como uno de los fundamentos principales del mercado interior destinado a garantizar los intercambios comerciales dentro de la Unión Europea y con el se ofrece a las empresas la posibilidad de beneficiarse de un mercado más amplio y a los ciudadanos europeos se les da mayores posibilidades de elegir a precios más bajos productos comerciales como son los biocidas, en un espacio abierto y competitivo. La libre circulación se aplica en idénticas condiciones a todas las mercancías que circulan dentro de la Unión, incluidas las que proceden de terceros países, a excepción de las que conllevan riesgos para los consumidores, la salud pública o el medio ambiente. La prohibición de medidas de restricción de las importaciones y exportaciones entre Estados miembros y el principio de reconocimiento mutuo garantizan el cumplimiento de la libre circulación de mercancías bajo el control de la Comisión.⁶

⁵ DOUE C 306, 17-12-2007, p.1 y ss.

⁶ Disponible en http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/index_es.htm, 28-01-2009.

Respecto a la contaminación del medio ambiente, se calcula que en todo el mundo hay muchos cientos de miles de toneladas de pesticidas obsoletos, ya sean prohibidos, descompuestos o peligrosos, y más de cien mil toneladas de ese volumen está en los países en desarrollo. En África hay unas 20 mil toneladas.

Eliminar una tonelada de plaguicidas obsoletos en África cuesta entre 3500 y 4000 dólares EEUU, y la FAO ha calculado el costo total del saneamiento de África entre 80 y 100 millones de dólares EEUU.

Los plaguicidas obsoletos no sólo manchan el paisaje urbano y rural de los países en desarrollo, pues a menudo los bidones se guardan a la intemperie, sino que en ocasiones se guardan junto a almacenes de alimentos o mercados y donde los niños tienen fácil acceso a ellos. En Uzbekistán, unas 18.000 toneladas de plaguicidas prohibidos y obsoletos han sido conservados desde 1972 en silos subterráneos, mientras que en otras zonas los plaguicidas, junto con sus materiales de envasado, se han enterrado en vertederos.⁷ Esas sustancias químicas están contaminando los suelos, las aguas subterráneas, el agua de riego y la potable. Estas reservas olvidadas son un grave peligro ya que en un momento dado podrían producir una tragedia en las zonas rurales y en las grandes urbes.⁸

La UE posee algunas de las normas de medio ambiente más estrictas del mundo, implantadas tras décadas de analizar un amplio abanico de problemas. Desde inicios de los años setenta del siglo pasado, Europa mantiene un fuerte compromiso en favor del medio ambiente: la protección de la calidad del aire y el agua, la conservación de los recursos y de la biodiversidad, la gestión de los residuos y de las actividades con efectos perjudiciales son algunos de los ámbitos de la actuación europea, tanto en los Estados miembros como internacionalmente. Bien contemple medidas correctoras, ligadas a

⁷ AGENCIA EUROPEA DE MEDIO AMBIENTE. (2009). El medio ambiente en Europa. Cuarta Evaluación. Cap. 6: Consumo y producción sostenibles. Madrid: Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, Centro de Publicaciones, p. 251-290.

⁸ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (FAO). (1999). Eliminación de plaguicidas peligrosos. Actualizado a 24-05-1999. Disponible en: <http://www.fao.org/Noticias/1999/990504-s.htm>, 25-12-2005.

problemas medioambientales concretos, bien establezca disposiciones más transversales o integradas en otras políticas, la política europea de medio ambiente, basada en el artículo 174 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,⁹ tiene por objeto garantizar un desarrollo sostenible del modelo europeo de sociedad.

El Convenio de Basilea¹⁰ sobre el control de los movimientos transfronterizos de residuos peligrosos y su eliminación, adoptado en Basilea el 22 de marzo de 1989 entró en vigor para la Comunidad Económica Europea el 7 de febrero de 1994 y establece normas destinadas a controlar a nivel internacional los movimientos transfronterizos y la eliminación de residuos peligrosos para la salud humana y el medio ambiente. Con el fin de eliminar la relación existente entre crecimiento económico y producción de residuos, la Unión Europea dota, con la directiva de residuos,¹¹ de un marco jurídico para controlar todo el ciclo de los residuos, desde su producción a su eliminación, y se centra para ello, en la valorización y el reciclaje. Con la Directiva 2008/1/CE¹² la Unión Europea fija las obligaciones que deben cumplir las actividades industriales y agrícolas con un elevado potencial de contaminación, se establece un procedimiento de autorización para esas actividades y determina los requisitos mínimos que deben incluirse en todo permiso, en particular respecto a los vertidos de sustancias contaminantes. El objetivo consiste en evitar o minimizar las emisiones contaminantes a la atmósfera, las aguas y los suelos, así como los efectos perjudiciales de los residuos procedentes de instalaciones industriales y agrarias para conseguir alcanzar un nivel elevado de protección del medio ambiente. El Reglamento (CE) n° 2150/2002¹³, relativo a las estadísticas sobre los residuos establece que cinco años después de su entrada en vigor y

⁹ DOCE C 325, 24-12-2002, p.75-76.

¹⁰ Decisión 93/98/CEE del Consejo, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad, del Convenio para el control de la eliminación y el transporte transfronterizo de residuos peligrosos (Convenio de Basilea). DOCE L 39, 16-02-1993, p. 3-22.

¹¹ Directiva 2008/98/CE, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas. DOUE L 312, 22-11-2008, p. 3-30.

¹² Directiva 2008/1/CE, relativa a la prevención y control integrados de la contaminación. DOUE L 24, 29-01-2008, p. 8-29.

¹³ DOCE L 332, 09-12-2002, p. 1-36.

posteriormente cada tres años, la Comisión presentará un informe al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la calidad y la carga que representan para las empresas, hecho que se materializa mediante el Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo en el año 2008.¹⁴

1.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS

A lo largo de la historia, el hombre ha desarrollado numerosos métodos ingeniosos en su intento de control de los organismos invertebrados, vertebrados y microorganismos que de forma continua amenazan su producción de alimentos y fibras, además de suponer un riesgo para su salud.

Homero, poeta griego autor de “La Iliada” y “La Odisea”, ya conocía el azufre como fungicida, mil años a. de J.C. y Plinio “El Viejo”, en su Historia natural, fue, sin duda, el primero que preconizó el empleo de agresivos químicos en la lucha contra los insectos, y así leemos en él, que las fumigaciones con vapores de asfalto ardiendo, resina, azufre, ciertas hierbas medicinales, etc..., daban excelentes resultados para combatir algunas plagas de insectos. Señalaba también las propiedades insecticidas del arsénico en el año 50 a. de C.¹⁵

El azufre fue introducido por los chinos en el año 1000 a. de C. como fumigante; siglos después se utilizó en Europa como fungicida contra el mildiu de la vid y en el siglo XX todavía era uno de los plaguicidas utilizado principalmente en California. En el siglo XVI en Japón se manejaba una mezcla de aceite de ballena de baja calidad con vinagre como insecticida. En China en el mismo siglo se utilizaban los derivados arsenicales.

En el siglo XVII los extractos acuosos de las hojas del tabaco se aplicaban como insecticida y la semilla de Nuez Vómica era empleada como rodenticida. A mediados del siglo XIX se empezaron a utilizar

¹⁴ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las estadísticas recopiladas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 2150/2002, relativo a las estadísticas sobre residuos y su calidad. COM(2008) 355 final, 13-06-2008, p. 1-14.

¹⁵ RIMBLAS CORREDOR, ME., SÁNCHEZ GELABERT, JI. (1998). *Plaguicidas, prevención de riesgos*. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo, p. 9-12.

como insecticidas la raíz pulverizada de la liana Derris así como los extractos de las flores de los crisantemos cuya acción se debía a que contenían respectivamente rotenonas y piretrinas, cuestión desconocida en la época.

Entre los años 1880 y 1940 tuvo gran impulso el desarrollo de los plaguicidas minerales, debido a tres hechos fundamentales:

- El hambre en Irlanda de 1845, que causó 1,5 millones de muertos debido a la destrucción de la cosecha de patatas por la *Phytophthora infestans*.
- La podredumbre de los postes telegráficos y las traviesas de ferrocarril.
- La casi total destrucción de los viñedos franceses por el mildiu en 1882, que se trató con caldo boreal Decretolés (mezcla de sulfato cúprico, hidróxido cálcico y agua).

En esta época se empleaba ya el cobre como fungicida, el ácido sulfúrico como herbicida, etc... Se utilizaban compuestos de arsénico (arseniato de plomo, de calcio y de sodio), sobre todo en la lucha contra las hormigas. También se utilizaban derivados del fluor (fluoruros y fluorsilicatos) y ácido cianhídrico y cianuros, con los que se trataban las semillas.

Posteriormente también, se usó el elemento biológico cuando en 1901 se descubre el *Bacillus thuringiensis*, que se comercializaría en 1938 por su actividad insecticida. El pelitre es una planta herbácea de la familia de las compuestas cuyo nombre latino es *Pyretrum*, denominación que comprende varias especies del género *Chrysanthemum*, de cuyas flores se obtiene el insecticida llamado piretrina. La introducción de las flores del pelitre pulverizadas como insecticida tuvo lugar en Persia, de donde pasó al Cáucaso y de allí se introdujo en Europa a principios del siglo XIX, siendo en 1920 cuando se descubrió que esa acción era debida al contenido en principios pelitre y rotenona de esas flores.

La rotenona y sus análogos también se extraen de las raíces de varias plantas de la subfamilia de las *Papilionáceas*. El extracto de estas plantas se utiliza desde hace siglos como venenos para peces en

América, África, India y Oceanía. El macerado se disuelve en el agua y los peces intoxicados flotan en la misma, procediendo entonces los indígenas a recogerlos, ya que son comestibles, porque aquéllos principios activos que contienen son poco tóxicos para los mamíferos, no fitotóxicos y muy efectivos como insecticidas.

A principios del siglo XX existía una gran preocupación sobre el uso extendido de los derivados arsenicales como insecticidas ya que algunos alimentos vegetales tratados con ellos presentaban residuos tóxicos. En la década de los años treinta del siglo pasado, se expandió el desarrollo de la industria encargada de sintetizar nuevos compuestos con actividad plaguicida desarrollándose los insecticidas dialquiltiocianato, los fungicidas ditiocarbamatos, el dibromuro de etileno, bromuro de metilo, óxido de etileno y disulfuro de carbono como fumigantes.

El químico suizo, Paul Hermann Müller descubrió las propiedades insecticidas del DDT, producto que había sido sintetizado y descrito químicamente a finales del siglo pasado (1874). El DDT se mostró muy efectivo durante la Segunda Guerra Mundial, en la lucha contra los piojos transmisores del tifus exantemático. Posteriormente se descubrió en Francia e Inglaterra el HCH (hexaclorociclohexano).

El caso del DDT ha sido de los más polémicos en estas últimas décadas. La preocupación por las sustancias órganocloradas comenzó cuando Rachel Carson publicó, dos años antes de su muerte, acaecida en 1964, el libro *Silent spring* (Primavera silenciosa), donde sugirió que la exposición al DDT podría aumentar la frecuencia de cáncer en el ser humano¹⁶ y hay autores que han llegado, tras prohibirse en España en los años setenta del siglo pasado el empleo del DDT, a reivindicar esta sustancia como "Una historia de beneficios olvidados y de ingratitud social".

Químicamente el DDT es el 2,2-bis-(p-clorofenil)-1,1,1-tricloroetano y fue el primero de los insecticidas de segunda generación. Había sido sintetizado en 1874 pero su uso como insecticida comenzó en 1939

¹⁶ ADAN REVENGA P., et al. (1987). Biocidas: la lucha contra las plagas en la agricultura. Alternativas. En: HERNÁNDEZ SÁNCHEZ, A.J. *Temas ecológicos de incidencia social: biocidas, lluvias ácidas, residuos radiactivos, energías alternativas*. Madrid (España): Narcea, p.1 y ss.

cuando Müller descubrió sus propiedades como veneno para los insectos y su baja toxicidad para los humanos. Este científico recibió el Premio Nobel en 1948 en reconocimiento al impresionante avance que este producto había representado en la lucha contra las enfermedades y las plagas. Se calcula que en los primeros años de uso del DDT se evitó la muerte de cinco millones de personas al año, además de la protección de cosechas y del aniquilamiento de insectos domésticos. Así, por ejemplo, en la India, en 1952 hubo setenta y cinco millones de casos de malaria y en 1964, después de usar masivamente el DDT, se redujo a 100.000 casos.

Pero conforme se fueron descubriendo algunos importantes problemas asociados a su uso, empezó a ser cada vez menos empleado. La máxima producción de este insecticida se produjo en 1970 y a partir de entonces se fue prohibiendo su uso cada vez en más países y descendiendo su producción. El motivo de este declinar del favor social hacia el DDT fueron los graves problemas que se detectaron. En primer lugar, por ser un producto de lenta conversión a sustancias no tóxicas en la naturaleza, su persistencia media es de unos tres años. Además es muy poco soluble en agua, lo que hace que no se elimine en orina, y es muy soluble en grasas, por lo que se acumula en los tejidos de los organismos vivos. Por estos motivos, se va acumulando a lo largo de la cadena trófica. Así, por ejemplo, el DDT que se extendía sobre un cultivo se encontraba en una concentración bajísima en las plantas; pero en los insectos que se alimentaban de estas plantas estaba ya en concentraciones diez veces mayor. Si el insecto resiste al DDT será comido por ranas, por ejemplo, en las que el DDT alcanzará concentraciones cien veces mayores que las de las plantas; y las rapaces que comen a las ranas llegan a tener concentraciones mil veces mayores.

Uno de los principales efectos de estas concentraciones de DDT fueron sobre la reproducción de las aves, porque sus huevos tenían unas cáscaras extraordinariamente finas y frágiles y muchos se rompían durante la incubación. De esta forma las poblaciones de algunas

especies de aves disminuyeron de forma alarmante. Otro importante problema fue que muchos organismos desarrollaron resistencia y para luchar contra ellos había que emplear cantidades cada vez mayores del producto y con menor eficacia.¹⁷

A finales de los años sesenta, la presión de los grupos ecologistas llevó a que la Agencia de Protección Ambiental (EPA), prohibiese el uso del DDT, además de su transporte, salvo en casos de urgencia. En España quedó prohibido en 1975; sin embargo hubo muchas críticas a esta resolución, arguyendo que los mismos resultados se hubiesen podido obtener restringiendo simplemente el uso del DDT, en vez de prohibirlo totalmente. La crítica más resonante fue la de Norman E. Borlaug, premio Nobel de la Paz en 1970 por su labor en el desarrollo de variedades de trigo de alto rendimiento, llamado también “padre de la revolución verde”, quien negó rotundamente que el empleo del DDT contribuyera al deterioro del medio ambiente. Según Borlaug, más de mil millones de personas habían sido liberadas del peligro del paludismo en los últimos veinticinco años gracias al DDT y todavía 329 millones se hallan hoy protegidos del paludismo y de la enfermedad del sueño gracias a él. Este hecho permite aumentar la producción de arroz gracias a que la mano de obra se encuentra más apta para trabajar. También se ha dicho que el DDT resuelve del 80 al 90% de los problemas parasitarios de la agricultura. Para este autor tampoco es preciso invocar al adelgazamiento de las cáscaras de huevo por la acción de esta sustancia, para explicar la disminución de las poblaciones de aves. Según él, dicha desaparición comenzó hacia 1980 debido a que su “hábitat” fue destruido por la invasión humana.¹⁸

Posteriormente se comercializaron gran número de agentes, entre insecticidas, fungicidas y herbicidas, muchos de ellos potentes venenos contra los diferentes organismos plaga, siendo la mayoría órganoclorados (su principal característica es que poseen átomos de

¹⁷ Disponible en <http://www.esi.unav.es/asignaturas/ecologia/Hipertexto/09ProdQui/112TiposPest.htm>, 25-12-2005.

¹⁸ ADAN REVENGA, P., *Loc.cit.*nº 16.

carbono, cloro, hidrógeno y en ocasiones, oxígeno. Son muy estables en el ambiente) y organofosforados (derivados del ácido fosfórico. Poseen un átomo central de fósforo en la molécula. Son los más tóxicos y menos estables en el ambiente en relación con los órganoclorados). El uso intensivo de estos compuestos empezó a producir enormes problemas de contaminación ambiental y daños a la salud. Otros ejemplos de este tipo de plaguicidas son el eldrín, Heptaclor, Hexaclorido, Benceno, Clordano, entre otros, los cuales han causado también una grave contaminación de los ecosistemas.

Estos productos conllevan susceptibilidad a la toxicidad, mutagenicidad y carcinogenicidad y éste hecho ha levantado un interés público por la salud y el desarrollo de otros plaguicidas "menos tóxicos" como son los carbamatos (estructura química basada en un alcaloide de la planta *Physostigma venenosum*) y componentes organofosforados. Estos últimos se empezaron a sintetizar en 1948. Los nuevos compuestos desarrollados han reemplazado gradualmente a la mayoría de los plaguicidas clorados. En el presente los carbamatos y órganofosfatos son los ingredientes activos de la mayoría de los insecticidas y algunos de los herbicidas en uso.¹⁹

Habiéndose comprobado los problemas que han ocasionados los plaguicidas (aparición de resistencias, residuos persistentes para los insecticidas organofosforados, productos más potentes y tóxicos, alteración del equilibrio ecológico, acumulación de los productos en los suelos, etc...), la política de plaguicidas ha ido siendo encaminada a la utilización de productos menos tóxicos, menos persistentes, más específicos y menos dañinos tanto para el ser humano como para el medio ambiente, como son los productos derivados de sustancias naturales (piretrinas, derivados de la rotenona, etc...), a la lucha biológica (macho estéril, feromonas, etc...)

Sin embargo, siempre hay que tener en cuenta que todos los plaguicidas poseen un grado de toxicidad inherente hacia algún organismo vivo, porque si no fuera así no tendrían aplicación ninguna.

¹⁹ Disponible en <http://www.biociencias.org/odisea/plaguicidas/>, 12-12-2005.

Desgraciadamente, la selectividad hacia las especies diana no es absoluta y frecuentemente especies diferentes de las diana se ven afectadas ya que poseen sistemas fisiológicos y bioquímicos similares a los de la especie diana. Por ello, no existe un plaguicida que sea completamente seguro.

Según la Directiva 2004/35/CE,²⁰ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales, se definen estos “daños ambientales” como los daños producidos sobre las especies y los hábitats naturales protegidos, con efectos adversos significativos²¹ en la posibilidad de alcanzar o mantener el estado favorable de conservación de dichas especies o hábitats; los daños sobre las aguas, con efectos adversos significativos tanto en el estado ecológico, químico o cuantitativo de las masas de agua superficial o subterránea, como en el potencial ecológico de las masas de agua artificial y muy modificada; y, finalmente, los daños al suelo, es decir, cualquier contaminación del suelo que suponga un riesgo importante de que se produzcan efectos adversos para la salud humana como consecuencia del depósito, vertido o introducción directa o indirecta de sustancias, preparados, organismos o microorganismos en el suelo o el subsuelo.

Por otra parte, en el Tratado de la Unión Europea,²² se establece que: “la política de la Unión Europea en el ámbito del medio ambiente (...) se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quién contamina paga.”

El régimen comunitario de responsabilidad ambiental se basa en la aplicación de este último principio. De esta manera, un operador cuya actividad cause “daños ambientales” o suponga una amenaza inminente

²⁰ DOUE L 143, 30-04-2004, p. 56

²¹ Los efectos se evalúan en relación con el estado básico, es decir, con el estado en que, de no haberse producido el daño medioambiental, se encontrarían los recursos y servicios naturales en el momento en que sufrieron el daño.

²² Apartado 2 del artículo 174, DOUE C 321 E, 29-12-2006, p. 123.

de tales daños puede ser declarado responsable desde el punto de vista legal y financiero, de modo que dicho operador deberá adoptar medidas y desarrollar prácticas dirigidas a la reducción del riesgo de daños ambientales y estará obligado a sufragar el coste de las medidas preventivas o reparadoras necesarias. Por lo tanto, la responsabilidad ambiental permite prevenir y reparar los daños sobre el medio ambiente, sin afectar a los derechos de compensación por daños tradicionales, regulados por la responsabilidad civil, y obliga al causante de dichos daños -el contaminador- a pagar la reparación de los mismos.

En ausencia de un régimen de responsabilidad, el incumplimiento de las normas y procedimientos vigentes sólo puede entrañar una mera sanción de carácter administrativo o penal. En cambio, si se incorpora el concepto de responsabilidad ambiental a la normativa, los causantes de la contaminación también tendrán que asumir los gastos de restauración o compensación por los daños que hayan provocado.²³

El Sexto Programa de Acción Comunitaria 2002-2012, aprobado mediante la Decisión 1600/2002/CE²⁴ de 22 de julio de 2002, incluye las metas, estrategias y objetivos a nivel comunitario en materia de Salud Ambiental.

Al hablar del marco legal de la Vigilancia de la Salud es necesario, en primer lugar, invocar a nuestra Constitución Española que, además de encomendar en su Artículo 40.²⁵ a los poderes públicos el velar por la seguridad e higiene en el trabajo, reconoce en su artículo 43²⁵ el derecho de todos los ciudadanos a la protección de su salud, atribuyendo a los poderes públicos la competencia de organizar y tutelar la salud pública a través de las medidas preventivas y las prestaciones y servicios necesarios. La Ley General de Sanidad,

²³ Protocolos para el Establecimiento de las Garantías Financieras por Responsabilidad Ambiental. Disponible en http://www.cea.es/medioambiente/documentos/..%5C..%5Cupload%5Cmedioambiente%5Cdocumentos_interes%5C213anexos.pdf, 31-10-2007.

²⁴ Decisión n° 1600/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2002, por la que se establece el Sexto Programa de Acción Comunitario en Materia de Medio Ambiente. DOCE L 242, 10-09-2002, p.1-15.

²⁵ Constitución Española de 27 de diciembre de 1978. BOE n° 311, 29-12-1978, p. 29320.

14/1986²⁶ dedica su Capítulo II a las actuaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud y en su Artículo 19 se establece que “los poderes públicos prestarán especial atención a la sanidad ambiental, que deberá tener la correspondiente consideración en los programas de salud y propondrán o participarán con otros departamentos en la elaboración y ejecución de la legislación correspondiente.”

Los plaguicidas de uso ambiental y de uso en la industria alimentaria han estado regulados (y continuarán estando regulados durante el período transitorio establecido por la Directiva 98/8/CE) por el Real Decreto 3349/1983 sobre plaguicidas y sus modificaciones posteriores, hasta la entrada en vigor el 14 de mayo del año 2000 de la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas, transpuesta a la legislación española mediante el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de los biocidas,²⁷ esta Directiva armoniza en el ámbito comunitario el vacío existente respecto a numerosas sustancias y preparados con efecto biocida. Con ello se pretende evitar barreras para el comercio y al mismo tiempo, el procedimiento de evaluación y autorización de los biocidas garantizando así, un elevado nivel de protección de la salud humana, de los animales y del medio ambiente²⁸.

Se estima que alrededor del 20% de la incidencia total de enfermedades en los países industrializados se debe a factores medioambientales. En este sentido, se asegura desde diversos ámbitos que los plaguicidas, posiblemente, sean la causa de diferentes efectos nocivos sobre la situación inmunológica, la alteración de los procesos endocrinos, los trastornos neurotóxicos y el cáncer.

²⁶ BOE nº102, 29-04-1986, p. 15211.

²⁷ BOE nº 247, 15-10-2002, p. 1 y ss.

²⁸ RIMBLAS CORREDOR ME y SÁNCHEZ GELABERT JI. (2005). Normativa sobre biocidas. En: SÁNCHEZ GELABERT JI. *Seguridad química: La prevención de los riesgos en la salud y medio ambiente. Una perspectiva desde la Administración Pública*. Murcia: Consejería de Sanidad de la Región de Murcia. Dirección General de Salud Pública, p. 161-178.

De esta manera, la Estrategia Europea de Medio Ambiente y Salud, que se concreta en el Plan de Acción Europeo en materia de Salud y Medio Ambiente 2004-2010,²⁹ ha establecido una lista de sustancias prioritarias que deberán ser objeto de una evaluación detenida y se ha determinado una serie de sustancias que han dado pruebas, al menos potencialmente, de efectos de alteración endocrina, incluidos determinados plaguicidas.³⁰

En nuestro país se desconoce el grado de exposición en la dieta y los niveles acumulados en las personas, salvo en estudios puntuales. En este sentido, la Agencia de Salud Pública de Barcelona ha realizado un estudio en alimentos adquiridos en la ciudad de Barcelona que, en un 10,5% de los casos, contenían restos de plaguicidas (en un 1,5% de las muestras eran órganoclorados). Como señala el doctor Ángel Vicente,³¹ “no se pueden extrapolar los datos recogidos en Barcelona a otras ciudades pero, en todo caso, marcan una tendencia avalada por estudios de la Comisión Europea”. Según datos del año 2001, el 59% de las frutas y verduras que se consumen en Europa no contienen restos de pesticidas; el 37% presenta restos de plaguicidas por debajo de los límites máximos tolerables y el 3,9% supera estos límites.

El uso sistemático de varios miles de moléculas químicas en la producción de alimentos procedentes de la agricultura, la ganadería y la industria alimentaria, la aplicación indiscriminada en muchas ocasiones, el uso masivo de biocidas en otras para contrarrestar plagas, el impacto de los mismos sobre las distintas poblaciones, su toxicidad, potencial de bioacumulación, la innovación de nuevas moléculas, a veces lanzadas al mercado sin pleno conocimiento de sus consecuencias a corto, medio y largo plazo, en un mercado tan competitivo, etc... hace necesario un desarrollo legislativo de estas sustancias y una formación

²⁹ DOUE C 49, 28-02-2006, p. 23.

³⁰ FUNDACIÓN ECOLOGÍA Y DESARROLLO. (2005). El II Seminario de Salud y Medio Ambiente de Aragón estudia los efectos de los pesticidas en la salud humana. *Ecología y desarrollo. Canal Actualidad Sostenible*. Actualizada a 20-07-2005. Disponible en <http://www.aragob.es/pre/cido/s0507201.htm>, 23-08-2009..

³¹ Disponible en <http://www.aragob.es/pre/cido/s0507201.htm>, 23-08-2009.

adecuada y continuada del personal que maneja estos productos para obtener un óptimo equilibrio entre la salud y el medio ambiente.

1.2 OBJETIVOS

De todos es conocida la preocupación internacional (Convenio de Rotterdam 2001, y Convenio de Estocolmo 2006) en controlar el riesgo ambiental derivado del uso de sustancias químicas peligrosas, entre las que encontramos los plaguicidas y biocidas. Los principales riesgos ambientales son la toxicidad de algunas sustancias, así como su persistencia y bioacumulación. En este contexto, la fabricación y uso de algunos biocidas ha conducido a comprobar que la inconveniencia derivada de la toxicidad, persistencia y bioacumulación ha superado a las ventajas que presentó su aplicación en un principio.

El período de estudio de esta Memoria doctoral abarca desde el 01 de enero de 2004 hasta el 31 de diciembre de 2009, momento de cierre de la presente tesis.

Los objetivos de nuestro estudio se han dirigido en primer lugar a investigar el Marco normativo Europeo referente a la comercialización de plaguicidas y de biocidas así como a conocer las similitudes y diferencias realizadas con la transposición de las normativas Europeas al ámbito estatal y periférico de la Administración española.

En segundo lugar, se ha realizado un análisis comparativo de las disposiciones legales promulgadas en las diferentes Comunidades Autonómicas sobre biocidas con el fin de poder evaluar el proceso evolutivo que ha tenido su regulación, partiendo de los plaguicidas y llegando finalmente hasta los biocidas para poner de manifiesto las igualdades y/o desigualdades surgidas dadas sus competencias.

En tercer lugar, hemos estudiado los problemas fundamentales que han surgido en nuestro país por el empleo de biocidas *versus* plaguicidas bien para el ser humano, bien para el medio ambiente.

En último lugar, otro aspecto analizado ha sido la repercusión social que el uso de los biocidas ha tenido en la población española y sus consecuencias.

Nuestro trabajo de investigación se ha realizado en:

- Biblioteca de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
- Biblioteca de la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Educación a Distancia.
- Biblioteca de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid.
- Biblioteca del Congreso de los Diputados.
- Biblioteca del Departamento de la Cátedra de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica.
- Biblioteca del Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Medio Marino.
- Biblioteca del Ministerio de Sanidad y Política Social.
- Biblioteca Nacional de España.

1.3 METODOLOGÍA

1.3.1 MÉTODOS

La tesis ha sido estructurada en once capítulos, el primero dedicado a introducción comprende los antecedentes históricos, objetivos y metodología seguidos para el desarrollo de la presente tesis. En el segundo se trata del concepto de plaguicidas y biocidas, su clasificación y los efectos adversos que su uso conlleva tanto para la salud humana como para el medio ambiente. El tercero comprende la normativa europea existente en materia de biocidas, que se inició con la Directiva 98/8/CE y los reglamentos de aplicación de la misma. En el capítulo cuarto se estudia la normativa nacional española sobre plaguicidas y biocidas. El quinto comprende la normativa autonómica de que disponen las diecisiete Comunidades Autónomas y las dos ciudades autónomas. El sexto se dedica a la incidencia política y social de los plaguicidas y biocidas tanto desde el Parlamento europeo como desde el Parlamento español. En el séptimo nos ocupamos de la conflictividad jurisdiccional tanto a nivel de la Unión Europea como del Reino de España. En el capítulo octavo están analizadas las alertas generadas en materia de biocidas para toda España y el noveno a las conclusiones.

Finalmente el capítulo décimo contiene las fuentes y bibliografía consultadas que han sido imprescindibles para el desarrollo de la presente tesis y el undécimo a los Anexos.

La metodología de trabajo seguida en nuestra investigación se inició con la búsqueda de información con objeto de llegar a un acercamiento al mundo de los biocidas, para comprender las nuevas reglamentaciones y cómo iban a afectar al sector de control de plagas.

1.3.2 FUENTES

Durante el proceso de investigación, se examinó toda la legislación disponible en la Unión Europea con respecto a los biocidas y publicada en DOUE.³² La información on-line fue obtenida a través de la base de datos de la Unión Europea denominada *EUR-LEX*. Asimismo se consultaron las siguientes bases de datos:

- ▶ *CELEX*, que también abarca los documentos que ofrecen información complementaria.
- ▶ *CIRCA*, espacio de colaboración entre las Instituciones de la Unión Europea.
- ▶ *COMEXT*, que proporciona información detallada sobre producción y comercio exterior por productos en los países de la Unión Europea.
- ▶ *COMTRADE*, de la División de Estadística de las Naciones Unidas.
- ▶ *CRONER*, para la búsqueda de sustancias.
- ▶ Documentación del Consejo de Europa.
- ▶ *DORIE*, que permite acceder a documentos de la Comisión sobre asuntos institucionales.
- ▶ *ECLAS*, base de datos del catálogo de la Biblioteca de la Comisión en Bruselas.
- ▶ *ESIS*, European chemical Substances Information System.
- ▶ *ESTACOM*, ofrece una visión detallada de las exportaciones e importaciones españolas.
- ▶ *EUROSTAT*, es la oficina estadística de la Comisión Europea.

³² Desde el 01-02-2003 el llamado hasta ahora DOCE empieza a denominarse DOUE debido al Tratado de Niza, DOCE C 80, 10-03-2001, p. 26.

- ▶ *FAOSTAT*, de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
- ▶ Jurisprudencia de los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros en el ámbito del Derecho comunitario.
- ▶ *OEIL*, Observatorio legislativo del Parlamento Europeo.
- ▶ *PRELEX*, del Parlamento Europeo de seguimiento de los procedimientos interinstitucionales de la Unión Europea.
- ▶ *SCAD PLUS*, que ofrece datos bibliográficos de la Unión Europea.
- ▶ Sesiones plenarias del Parlamento Europeo.³³

La búsqueda de la legislación española se realizó acudiendo al Boletín Oficial del Estado, a través de la base de datos *IBERLEX* que recoge disposiciones de carácter general de ámbito estatal, autonómico y europeo desde 1960, y análisis jurídico de cada disposición y la legislación de las distintas autonomías mediante la información que aparece en sus respectivos Boletines Oficiales:

- Boletín Oficial de Aragón.
- Boletín Oficial de Canarias.
- Boletín Oficial de Castilla y León.
- Boletín Oficial de la Ciudad Autónoma de Melilla.
- Boletín Oficial de la Ciudad de Ceuta.
- Boletín Oficial de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.
- Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.
- Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.
- Boletín Oficial de la Región de Murcia.
- Boletín Oficial de La Rioja.
- Boletín Oficial de Navarra.
- Boletín Oficial del País Vasco.
- Boletín Oficial del Parlamento de Cantabria.
- Boletín Oficial del Principado de Asturias.
- Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

³³ <http://www.europarl.europa.eu/activities/plenary/agenda/search.do?language=ES>, 31-12-2009.

- Diario Oficial de Extremadura.
- Diario Oficial de Galicia.
- Diario Oficial de la Generalidad de Cataluña.
- Diario Oficial de la Generalidad Valenciana.

También se consultaron las siguientes bases de datos nacionales:

- Actividad parlamentaria de las Comunidades Autónomas.
- Artículos de revistas del Senado.
- Asamblea de Madrid.
- Catálogo Colectivo del Patrimonio Bibliográfico Español.
- Catálogo CSIC Bibliográfico
- Catálogo de Revistas *CARE*.
- Catálogo Nacional C17, de publicaciones periódicas en bibliotecas de Ciencias de la Salud españolas.
- *ICYT*, Índice Español de Ciencia y Tecnología.
- *IME*, información bibliográfica en biomedicina.
- *ISBN*, International Standard Book Number.
- *ISSN*, International Standard Serial Number.
- Legislación y Jurisprudencia del Tribunal Constitucional referida a las CCAA.
- Noticias jurídicas.
- Rebiun, Red de bibliotecas Universitarias.
- The Library of Congress.
- Thomson Aranzadi.
- World Cat.

Además se han consultado otras bases de datos internacionales, nacionales y europeas como las siguientes:

- *ATSDR*, Agencia para sustancias tóxicas y el Registro de Enfermedades.
- *EMBASE*, Excerpta Medica data BASE.
- *ISI Web of Knowledge*, búsqueda bibliográfica de muy variadas disciplinas.

- *MEDLINE*, MEDical Literature Analysis and Retrieval System on LINE Index Medicus.
- *SCI*, Science Citation Index Expanded.

Buscadores y Metabuscaadores como:

- Biblioteca Nacional de España.
- Excelenciaclínica.
- Google.
- Hispavista.
- Ixquick.
- Trip Database.
- Yahoo.

Las revistas y prensa periódica consultada tanto en papel como electrónica/digital han sido:

- ABC Andalucía.
- ABC Canarias.
- ABC Cataluña.
- ABC Córdoba.
- ABC Madrid.
- ABC Nacional.
- ABC Sevilla.
- ADN Málaga.
- Anecpla.
- Cinco Días.
- Consumer Eroski.
- Diario de Córdoba.
- Ecoportal.
- El Correo Gallego.
- El Economista.
- El Mundo.
- El Norte de Castilla.
- El País.

- En Contraportada, periódico de información de la Cámara de Comercio de Bilbao.
- Entomoagrícola.
- Facua.
- Higieneambiental.
- International Food Information Council (IFIC).
- La Opinión de Murcia.
- La Voz de Galicia.
- Limpieza.
- Organización de Consumidores y Usuarios.
- RCM.
- Sertox.

Los organismos e instituciones consultadas, a través de sus páginas Web han sido:

- ◆ Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
- ◆ Asociación Nacional de Empresas de Control de Plagas.
- ◆ Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
- ◆ Food and Agriculture Organization of the United Nations.
- ◆ Instituto Español de Comercio Exterior.
- ◆ Instituto Nacional de Estadística de España.
- ◆ Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
- ◆ Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino.
- ◆ Ministerio de Sanidad y Política Social.
- ◆ Oficina de la UE en Madrid.
- ◆ Oficina Europea de Estadística.
- ◆ Organización de Consumidores y Usuarios.
- ◆ Organización Mundial de la Salud.

II. LOS BIOCIDAS Y LA SALUD PÚBLICA

II.1 CONCEPTOS

Dado el riesgo para la salud, en mayor o menor medida, que pueden entrañar la manipulación y/o uso de biocidas, es necesario hacer alusión a determinados conceptos en relación con los mismos, a su clasificación, principales características y efectos adversos, accidentes para la salud y el medio ambiente e intoxicaciones.

BIOCIDAS: son las sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas, presentados en la forma en que son suministrados al usuario, destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos.

BIOCIDAS DE BAJO RIESGO: los biocidas que sólo contienen como sustancia activa una o más de las incluidas en el anexo IA y que no contienen ninguna sustancia de posible riesgo. En condiciones de uso, el biocida sólo planteará un bajo riesgo al ser humano, a los animales y al medio ambiente.³⁴

CONCENTRACIÓN LETAL MEDIA (CL₅₀): es la concentración, obtenida por estadística, de una sustancia de la que puede esperarse que produzca la muerte, durante la exposición o en un plazo definido después de ésta, del 50% de los animales expuestos a dicha sustancia durante un periodo determinado.

El valor de la CL₅₀ se expresa en peso de sustancia por unidad de volumen de aire normal (miligramos por litro, mg/L).

DOSIS LETAL MEDIA (DL₅₀): es la dosis única, obtenida por estadística, de una sustancia de la que puede esperarse que produzca la muerte del 50% de los animales a los que se haya administrado.

³⁴ Definición dada en el artículo 2 del RD 1054/2002, *Loc. Cit.* n° 27, p. 36189.

El valor de la DL₅₀ se expresa en peso de la sustancia por unidad de peso del animal (miligramos por kilo, mg/kg).

ESTABLECIMIENTOS: aquellas personas físicas ó jurídicas, titulares de locales ó instalaciones donde se fabriquen, almacenen ó comercialicen plaguicidas (biocidas) ó se efectúen tratamientos en instalaciones fijas, destinadas a tal efecto. Así como los responsables de la puesta en mercado del producto.

FORMULACIÓN MARCO: son las especificaciones para un grupo de biocidas destinados al mismo uso y tipo de usuario. Dicho grupo de productos deberá contener las mismas sustancias activas con las mismas especificaciones, y su composición sólo deberá presentar variaciones respecto de un biocida autorizado anteriormente, que no afecten ni al nivel de riesgo de aquéllos ni a su eficacia. Se entenderá por variación la tolerancia de una reducción del porcentaje de la sustancia activa, y/o una alteración de la composición porcentual de una o de más sustancias no activas y/o la sustitución de uno o más pigmentos, tintes o aromas por otros que presenten igual o menor riesgo y no disminuyan su eficacia.

INGREDIENTE ACTIVO TÉCNICO: a efectos de la aplicación del RD 3349/1983,³⁵ se considera ingrediente activo técnico: "todo producto orgánico, inorgánico, natural sintético o biológico, con determinada actividad plaguicida, con un grado de pureza establecido".

LÍMITE MÁXIMO PARA RESIDUOS (LMR), es la concentración máxima de un residuo de plaguicida que se permite o reconoce legalmente como aceptable en o sobre un alimento, producto agrícola o alimento para animales.

³⁵ Artículo 2.2. BOE nº 20, 24-01-1984, p. 1850.

MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS (MIP), la cuidadosa consideración de todas las técnicas disponibles para combatir las plagas y la posterior integración de medidas apropiadas que disminuyen el desarrollo de poblaciones de plagas y mantienen el empleo de plaguicidas y otras intervenciones a niveles económicamente justificados y que reducen al mínimo los riesgos para la salud humana y el ambiente. Con el MIP se hace hincapié en el crecimiento de cultivos sanos, perturbando lo menos posible los ecosistemas agrícolas y fomentando los mecanismos naturales de control de plagas.

ORGANISMO NOCIVO: es todo organismo cuya presencia sea indeseable o que tenga un efecto dañino sobre el ser humano, sus actividades o los productos que utiliza o produce, o sobre los animales, o el medio ambiente.

PLAGA: según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española (RAE), el término PLAGA (del latín plago, llaga), es “calamidad grande que aflige a un pueblo,” en sentido figurado se aplica a algo nocivo en abundancia, que supone un azote que aflige a la agricultura. Sin embargo, para designar a estos compuestos se emplea con más frecuencia la palabra “pesticida” (tomada de una mala traducción del inglés o del francés pesticide) término que no existe en español y además es incorrecto, pues peste es una enfermedad infecciosa y contagiosa que causa gran mortalidad y es producida por el bacilo pestoso o de Yersin. El término plaguicida está más ampliamente difundido que el nombre genérico exacto: biocida (literalmente: matador de la vida).

Pero dado que el término pesticida está totalmente generalizado y aceptado, se usará indistintamente al hablar de estos compuestos.

El Glosario de Términos Toxicológicos,³⁶ define plaga como el organismo que puede dañar la salud, atacar a los alimentos u otros productos esenciales para la humanidad, o que afecta de forma adversa a los seres vivos; actualmente se está empleando como sinónimo de peste, aunque en un sentido menos estricto. Incluye a todo tipo de insectos, roedores, nematodos, hongos y otras formas de vida terrestre o acuática, animal o vegetal, que sean indeseables para el hombre.

La Organización Mundial de la Salud define como plaga aquellas especies implicadas en la transferencia de enfermedades infecciosas para el hombre y en el daño o deterioro de hábitat y del bienestar urbano, cuando su existencia es continua en el tiempo y está por encima de los niveles considerados de normalidad. Hoy en día, el concepto de normalidad ha sido sustituido por el de umbral de tolerancia.³⁷

PLAGUICIDAS: Globalmente podemos decir que plaguicidas es el nombre genérico que abarca todas las sustancias o productos destinados a luchar contra las plagas en la agricultura o con otros fines.

Dado que la *Real Academia de la Lengua Española* define plaguicida (plaga y cida) como el agente que combate las plagas del campo, el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, define los plaguicidas como aquellas sustancias o ingredientes activos, así como las formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, destinados a cualquiera de los siguientes fines:

- ❖ Combatir los agentes nocivos para los vegetales y productos vegetales o prevenir su acción.

³⁶ REPETTO, M., SANZ, P., (1995). ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE TOXICOLOGÍA, INTERNATIONAL UNION OF PURE AND APPLIED CHEMISTRY (IUPAC). *Glosario de términos toxicológicos: versión española ampliada*. Sevilla. Asociación Española de Toxicología, p. 10.

³⁷ PALOMO GAGO, A. Control de plagas en el ámbito de la defensa. Inspección General de Sanidad de la Subsecretaría de Defensa. Ministerio de Defensa. http://www.mde.es/eu/Galerias/oodd/veterinaria/ficheros/cartel_control_plagas.pdf, 15-01-2010.

- ❖ Favorecer o regular la producción vegetal, con excepción de los nutrientes y los destinados a la enmienda de suelos.
- ❖ Conservar los productos vegetales, incluida la protección de la madera.
- ❖ Destruir los vegetales indeseables.
- ❖ Destruir parte de los vegetales o prevenir un crecimiento indeseable de los mismos.
- ❖ Hacer inofensivos, destruir o prevenir la acción de otros organismos nocivos o indeseables distintos a los que atacan a los vegetales.

El artículo 2 del *Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas*³⁸ define los plaguicidas como «cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra la deterioración durante el almacenamiento y transporte.

PRODUCTOS FITOSANITARIOS³⁹ Son las sustancias activas y preparados que contienen una o más sustancias activas, presentados en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios,

³⁸ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. (2003). *Código internacional de conducta para la distribución y utilización de plaguicidas*. Roma (Italia): FAO, p. 7.

³⁹ RD 2163/1994, art.2. BOE nº 276, 18-11-1994, p. 35453.

destinados a proteger a los productos vegetales contra todos los organismos nocivos o evitar la acción de los mismos; influir en el proceso vital de los vegetales de forma distinta de como lo hacen las sustancias nutrientes, (por ejemplo, los reguladores de crecimiento); mejorar la conservación de los productos vegetales, siempre y cuando dichas sustancias o productos no estén sujetos a disposiciones comunitarias particulares sobre conservantes; destruir los vegetales indeseables y destruir partes de vegetales, o controlar o evitar un crecimiento inadecuado de los mismos.

SERVICIOS: aquellas personas físicas ó jurídicas que efectúen tratamientos plaguicidas con carácter industrial, corporativo ó de servicios a terceros.

SUSTANCIA ACTIVA: es toda sustancia o microorganismo, incluido un virus o un hongo, que ejerza una acción general o específica contra organismos nocivos.⁴⁰

SUSTANCIA ACTIVA EXISTENTE: es aquella sustancia activa comercializada antes del 14 de mayo de 2000 como sustancia activa de un biocida con fines distintos de investigación y desarrollo científico, y de investigación y desarrollo orientado a la transformación.⁴¹

SUSTANCIAS BÁSICAS: son las sustancias que están clasificadas en el anexo IB y cuyo uso principal no es de plaguicida, pero que tienen un uso de menor importancia como biocidas, bien directamente, bien en un producto consistente en la sustancia y en un simple diluyente que no sea a su vez una sustancia de posible riesgo y que no esté directamente comercializado para su uso como biocida.⁴²

Sustancias que potencialmente podrían estar en la lista del Anexo IB son: dióxido de carbono, nitrógeno, etanol, 2-propanol y ácido acético.

⁴⁰ Loc. Cit. nº1, p. 6.

⁴¹ REGLAMENTO 1896/2000. DOCE L 228, 08-09-2000, p. 6.

⁴² Loc. Cit. nº 27, p. 6.

SUSTANCIA DE POSIBLE RIESGO: es toda sustancia que no sea la sustancia activa, que tenga la capacidad intrínseca de producir efectos nocivos en el ser humano, los animales o el medio ambiente, y esté presente o se produzca en un biocida en concentración suficiente para manifestar tal efecto.⁴³

Bajo la denominación de ÁMBITO AMBIENTAL se incluyen a los locales públicos o privados, establecimientos móviles o fijos, medios de transporte y sus instalaciones; por ejemplo, colegios, locales públicos o privados, áreas de recreo, medios de transporte públicos, etc...

La INDUSTRIA ALIMENTARIA se definiría como todo establecimiento donde se manipulen, almacenen, transporten y comercialicen productos destinados a la alimentación humana; por ejemplo fabricas de conservas vegetales o animales, mataderos, centrales lecheras, almacenes hortofrutícolas, bares, comedores colectivos, almacenes de alimentación, etc... Este tipo de empresas deberían disponer de un programa de limpieza y de control de plagas.

UMBRAL DE TOLERANCIA: es el límite a partir del cual la densidad de población que forma la plaga es tal que sus individuos pueden provocar problemas sanitarios o ambientales, molestias, o bien, pérdidas económicas.

En los últimos años la lucha contra las plagas se engloba dentro del concepto globalizador de control integrado de plagas e incluye el conjunto de actividades dirigidas a controlar las poblaciones animales nocivas de forma selectiva y específica, limitando al mismo tiempo el impacto sobre la salud, el costo y el deterioro medioambiental.

⁴³ Loc. Cit. n° 27.

II. 2 CLASIFICACIÓN

Dada la gran cantidad de familias químicas implicadas, la clasificación de los plaguicidas no resulta fácil. Un recurso útil es clasificarlos en función de las plagas sobre las que se usan. Otra posibilidad es hacer una clasificación en relación con la familia química, que suministra mayor información sobre su toxicidad. En general, se tiende a hacer una clasificación mixta por ambos criterios.⁴⁴

II.2.1 CLASIFICACIÓN DE LOS PLAGUICIDAS

Así según su acción específica pueden considerarse:

Insecticidas: Órganoclorados, Organofosforados, Carbamatos, Piretroides.

Fungicidas: Órganoclorados, Órgano mercuriales.

Herbicidas: Bipiridílicos, Órganoclorados, Otros.

Rodenticidas o Raticidas: Dicumarínicos.

Acaricidas

Desinfectantes y Bactericidas

Fitorreguladores y productos afines

Específicos post-cosecha y simientes

Protectores de maderas, fibras y derivados

Plaguicidas específicos varios

Según el estado de presentación o sistema utilizado en la aplicación:

Gases o gases licuados.

Fumigantes y aerosoles.

Polvos con diámetro de partícula inferior a 50 µm.

Sólidos, excepto los cebos y los preparados en forma de tabletas.

Líquidos.

Cebos y tabletas.

⁴⁴ FERRER, A. (2003). Intoxicación por plaguicidas. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*. Suplementos 26 (1):156.

Según el destino de su aplicación pueden considerarse:

Plaguicidas de uso fitosanitario: destinados a su utilización en el ámbito de la sanidad vegetal o el control de vegetales.

Plaguicidas de uso ganadero: destinados a su utilización en el entorno de los animales o en actividades relacionadas con su explotación.

Plaguicidas de uso en la industria alimentaria: destinados a tratamientos de productos o dispositivos relacionados con la industria alimentaria.

Plaguicidas de uso ambiental: destinados al saneamiento de locales o establecimientos públicos o privados.

Plaguicidas de uso en higiene personal: preparados útiles para la aplicación directa sobre el ser humano.

Plaguicidas de uso doméstico: preparados destinados para aplicación por personas no especialmente calificadas en viviendas o locales habitados.

Según su grado de peligrosidad para las personas, los plaguicidas se clasifican de la siguiente forma:

1. De baja peligrosidad: los que por inhalación, ingestión o penetración cutánea no entrañan riesgos apreciables.
2. Nocivos: los que por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan entrañar riesgos de gravedad limitada.
3. Tóxicos: los que por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan entrañar riesgos graves, agudos o crónicos, e incluso la muerte.
4. Muy tóxicos: los que por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan entrañar riesgos extremadamente graves, agudos o crónicos, e incluso la muerte.

La clasificación toxicológica de los plaguicidas en las categorías de baja peligrosidad, nocivos, tóxicos o muy tóxicos se realiza atendiendo básicamente a su toxicidad aguda, expresada en DL₅₀ (dosis letal al 50%) por vía oral o dérmica para la rata, o en CL₅₀ (concentración letal al 50%) por vía respiratoria para la rata, de acuerdo con una serie de criterios que se especifican en las normas y leyes competentes,

atendiendo principalmente a las vías de acción más importantes de cada compuesto.

Clasificación Toxicológica de Plaguicidas/OMS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado - sujeta a actualizaciones periódicas - una clasificación de plaguicidas según el grado de peligrosidad, entendiendo ésta como su capacidad de producir daño agudo a la salud cuando se dan una o múltiples exposiciones en un tiempo relativamente corto. Esta clasificación se basa en la dosis letal media (DL₅₀) aguda, por vía oral o dérmica de las ratas. Sin embargo; un producto con una baja dosis letal media (DL₅₀) puede causar efectos crónicos por exposición prolongada.




Ia: Extremadamente peligroso.

Ib: Altamente peligroso.

II: Moderadamente peligroso.

III: Ligeramente peligroso.

IV: Menos tóxico.

COLOR DE LA ETIQUETA Y SIMBOLOGÍA		CLASIFICACIÓN	DL 50 para ratas (mg/Kg peso corporal)			
			Via oral		Via dérmica	
			Sólidos	Líquidos	Sólidos	Líquidos
ROJO		Ia Extremadamente tóxico	<5	<20	<10	<40
ROJO		Ib Altamente tóxico	5 a 50	20 a 200	10 a 100	40 a 400
AMARILLO		II Moderadamente tóxico	50 - 500	200 a 2000	100 a 1000	400 a 4000
AZUL	PELIGRO	III Ligeramente tóxico	>500	>2000	>1000	>4000
VERDE	PRECAUCIÓN	IV Menos tóxico	>2000		>4000	

Además de estas categorías existen otros tres grupos de plaguicidas:

Grupo V: Incluye a aquellos productos que no implican un riesgo agudo cuando se usan normalmente. Tienen un DL_{50} oral mayor o igual que 2000 mg/Kg en el caso de los sólidos y mayor o igual a 3000 mg/Kg en el caso de líquidos.

Grupo VI: Aquellos productos a los que no se les asigna ninguna categoría por considerarlos obsoletos o discontinuados.

Grupo VII: Incluye a los fumigantes gaseosos o volátiles. La clasificación de la OMS no establece criterios para las concentraciones aéreas en las cuales pueda basarse la clasificación. La mayoría de estos compuestos son de muy alta toxicidad y existen recomendaciones sobre límites de exposición ocupacional en muchos países.

Clasificación por su naturaleza

Biológicos.- Son los seres vivos o sus productos que se han demostrado eficaces para combatir los organismos nocivos. Constituyen un grupo heterogéneo parte del cual se encuentra en fase de experimentación.

Entre ellos se cuentan especies que se comportan como enemigos naturales o depredadores, insecticidas virales, pesticidas bacterianos y fúngicos, hormonas de la metamorfosis y el crecimiento de los mismos insectos y feromonas que sirven entre los insectos como medio de comunicación y pueden ser manipulados.

Químicos:

Naturales: la mayoría son extractos de plantas de tipo alcaloide (estricnina, nicotina) o no (piretrina, rotenona). En general, su uso ha disminuido frente a los productos de síntesis.

Sintéticos: son los más utilizados en la actualidad y entre ellos hay que destacar una serie de familias.

- Compuestos inorgánicos y organometálicos: incluye compuestos de casi todos los metales. Especialmente importantes por su toxicidad son los derivados del As, Ag, Ta, Pb, P y Hg.

- Compuestos órganoclorados (O-C): los representantes de sus grupos fundamentales son DDT, HCH, aldrín y toxafén. Entre los derivados del benceno y el fenol están el HCB, PCph y los ácidos 2,4-D y 3,4,5-T.

- Compuestos organofosforados (O-P): es uno de los grupos más extensos y utilizados. Entre ellos hay que mencionar el paration, malation, diclorvós, mevinfos, diazinon y demetón.
- Carbamatos: entre ellos se distinguen los inhibidores de la colinesterasa utilizados como insecticidas como carbaryl y aldicarb y los que carecen de esa acción y son utilizados como fungicidas y herbicidas.
- Compuestos nitrofenólicos: constituyen un grupo de fenoles substituidos: mononitrofenoles, dinitrofenoles y halofenoles.
- Piretroides de síntesis: entre los que se distinguen los de función éster (aletrina, resmetrina, bioaletrina) y el grupo de piretroides fotoestables de síntesis posterior (permetrina, cipermetrina, decametrina).
- Derivados bupiridílicos: paraquat, diquat. Herbicidas.
- Derivados dicumarínicos.

Clasificación según las vías de ingreso al organismo⁴⁵

Vía oral o digestiva. En alguna de las siguientes circunstancias:

Cuando se come, bebe, fuma o masca coca mientras se utiliza plaguicidas.

Al ingerir alguna bebida que fue puesta en un envase vacío de plaguicidas.

Si se bebe algún plaguicida confundiéndolo con otra bebida.

Cuando se come o bebe alimentos contaminados.

Por ingestión intencional.

Vía respiratoria o inhalatoria. En alguna de las siguientes circunstancias:

Por inhalación de plaguicida a través de vapor, rocío, o gases.

Cuando se aplica plaguicidas sin mascarilla de protección.

Al ingresar a un lugar recién fumigado.

Al preparar el caldo sin mascarilla de protección.

Vía cutánea o dérmica. En alguna de las siguientes circunstancias:

⁴⁵ CERVANTES MORANT, R. (2008). *Manual de diagnóstico, tratamiento y prevención de intoxicaciones agudas por plaguicidas*. 2ª ed. La Paz (Bolivia):Care, p. 5

Cuando se prepara la mezcla sin guantes.

Al aplicar plaguicidas sin el equipo de protección o la ropa adecuada.

Por manipulación inadecuada.

Se debe tomar en cuenta que hay regiones del cuerpo donde la absorción es mayor que en otras (cuello, axilas, región genital y muslos). La piel dañada y el calor favorecen la absorción. Las conjuntivas son otra vía importante de ingreso.

Placentaria y por la leche materna.

Cuando la madre que está embarazada o dando de lactar se expone a plaguicidas estos pueden pasar al bebe a través de la placenta o de la leche materna.

II.2.2 CLASIFICACIÓN DE LOS BIOCIDAS SEGÚN NORMATIVA.

En el anexo V de la Directiva 98/8/CE relativo a la comercialización de los biocidas y por analogía el RD 1054/2002⁴⁶ de transposición de la misma al Estado Español, se establece la clasificación en los siguientes tipos de biocidas:

GRUPO PRINCIPAL 1: Desinfectantes y biocidas generales

Estos tipos de productos excluyen los productos de limpieza que no persiguen un efecto biocida, incluidos los detergentes líquidos y en polvo y productos similares.

- ▶ Tipo de producto 1: Biocidas para la higiene humana.

Los productos de este grupo son los biocidas empleados con fines de higiene humana.

- ▶ Tipo de producto 2: Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas.

Son productos empleados para la desinfección del aire, superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilicen en contacto directo con alimentos o piensos en zonas de la esfera privada, pública e industrial, incluidos los hospitales, así como los productos empleados como algicidas.

⁴⁶ Loc. Cit. nº 27, p. 36212.

Las zonas de utilización incluyen, entre otras, las piscinas, acuarios, aguas de baño y otras; sistemas de aire acondicionado; paredes y suelos de centros sanitarios y otras instituciones; retretes químicos, aguas residuales, desechos de hospitales, tierra u otros sustratos (en las áreas de juegos).

► Tipo de producto 3: Biocidas para la higiene veterinaria.

Los productos de este grupo son los biocidas empleados con fines de higiene veterinaria, incluidos los productos empleados en las zonas en que se alojan, mantienen o transportan animales.

► Tipo de producto 4: Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos.

Incluye los productos empleados en la desinfección de equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos, piensos o bebidas (incluida el agua potable) para seres humanos o animales.

► Tipo de producto 5: Desinfectantes para agua potable.

Donde estarían los productos empleados para la desinfección del agua potable (tanto para seres humanos como para animales).

GRUPO PRINCIPAL 2: Conservantes

► Tipo de producto 6: Conservantes para productos envasados.

Productos para la conservación de productos elaborados que no sean alimentos o piensos, dentro de recipientes, mediante el control del deterioro microbiano con el fin de prolongar su vida útil.

► Tipo de producto 7: Conservantes para películas.

Productos empleados para la conservación de películas o recubrimientos mediante el control del deterioro microbiano con el fin de proteger las propiedades iniciales de la superficie de los materiales u objetos como pinturas, plásticos, selladores, adhesivos murales, cubiertas, papeles, obras de arte.

► Tipo de producto 8: Protectores para maderas.

Productos empleados para la protección de la madera, desde la fase del aserradero inclusive, o los productos derivados de la madera,

mediante el control de los organismos que destruyen o alteran la madera.

Se incluyen en este tipo de productos tanto los de carácter preventivo como curativo.

► Tipo de producto 9: Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados.

Productos empleados para la conservación de materiales fibrosos o polimerizados, como los productos de cuero, caucho, papel o textiles y la goma mediante el control del deterioro microbiano.

► Tipo de producto 10: Protectores de mampostería.

Productos empleados para la conservación y tratamiento reparador de los materiales de mampostería u otros materiales de construcción distintos de la madera mediante el control del deterioro microbiano y la afectación por algas.

► Tipo de producto 11: Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales.

Productos empleados para la conservación del agua u otros líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y de elaboración industrial mediante el control de los organismos nocivos como microbios, algas y moluscos.

No se incluyen en este tipo de productos los empleados para la conservación del agua potable.

► Tipo de producto 12: Productos antimoho.

Productos empleados para la prevención o el control de la proliferación de mohos sobre los materiales, equipos y estructuras utilizados en procesos industriales, por ejemplo sobre la madera y pulpa de papel, estratos de arena porosa en la extracción de petróleo.

► Tipo de producto 13: Protectores de líquidos de metalistería.

Productos empleados para la conservación de los líquidos de metalistería mediante el control del deterioro microbiano.

GRUPO PRINCIPAL 3: Plaguicidas

► Tipo de producto 14: Rodenticidas.

Productos empleados para el control de los ratones, ratas u otros roedores.

- ▶ Tipo de producto 15: Avicidas.

Productos empleados para el control de las aves.

- ▶ Tipo de producto 16: Molusquicidas.

Productos empleados para el control de los moluscos.

- ▶ Tipo de producto 17: Piscicidas.

Productos empleados para el control de los peces; se excluyen de estos productos los empleados para tratar las enfermedades de los peces.

- ▶ Tipo de producto 18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.

Productos empleados para el control de los artrópodos (insectos, arácnidos, crustáceos, etc...).

- ▶ Tipo de producto 19: Repelentes y atrayentes.

Productos empleados para el control de los organismos nocivos (invertebrados como las pulgas; vertebrados como las aves) mediante repulsión o atracción, incluidos los empleados, directa o indirectamente, para la higiene veterinaria o humana.

GRUPO PRINCIPAL 4: Otros biocidas

- ▶ Tipo de producto 20: Conservantes para alimentos o piensos.

Productos empleados para la conservación de alimentos o de piensos mediante el control de los organismos nocivos.

- ▶ Tipo de producto 21: Productos antiincrustantes.

Productos empleados para el control de la fijación y crecimiento de organismos incrustantes (microbios o formas superiores de especies animales o vegetales) en barcos, equipos de acuicultura u otras estructuras acuáticas.

- ▶ Tipo de producto 22: Líquidos para embalsamamiento y taxidermia.

Productos empleados para la desinfección y conservación de cadáveres animales o humanos o de parte de los mismos.

- ▶ Tipo de producto 23: Control de otros vertebrados.

Productos empleados para el control de los parásitos.

II.3 PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS Y EFECTOS ADVERSOS

Abordaremos las principales características que poseen los grupos plaguicidas más representativos y más ampliamente difundidos en el ámbito de la higiene alimentaria y la sanidad ambiental desde el punto de vista de la salud pública, no haciendo referencia ni mención de otros plaguicidas que se utilizan en los ámbitos fitosanitario, zoonosanitario y de higiene personal.

ORGANOCLORADOS

Los organoclorados (O-C) son compuestos aryl, carbocíclicos o heterocíclicos de peso molecular entre 291 y 545 que actúan principalmente como insecticidas de ingestión y de contacto.

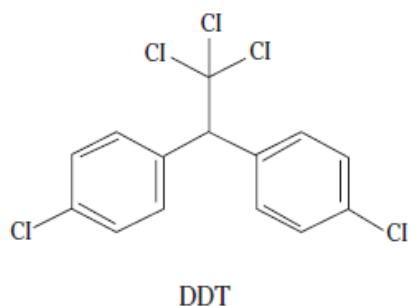
Son uno de los grupos más peligrosos para la salud y el medio ambiente. Debido a sus propiedades físicas y químicas son bioacumulables y persistentes; es decir son capaces de permanecer en organismos vivos y el medio ambiente por largos periodos de tiempo antes de su degradación y de desplazarse largas distancias por todas partes del planeta.

Estos compuestos pertenecen a los denominados Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP) y su uso prácticamente ha sido prohibido en la mayoría de los países.

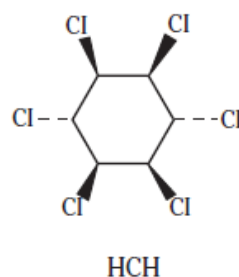
Se clasifican en 4 grupos:

- 1.- Derivados del clorobenzeno: DDT, metoxicloro.
- 2.- Derivados de ciclohexano (C₆H₆Cl₆): HCH, lindano.
- 3.- Ciclodienos o derivados del indano: aldrín, dieldrín, clordano, heptaclor.
- 4.- Canfenos clorados: clordecona, toxafén.

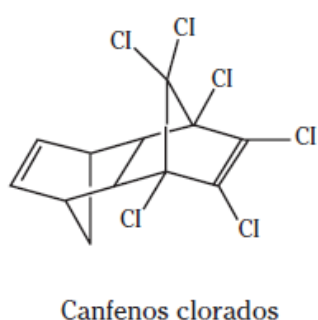
①



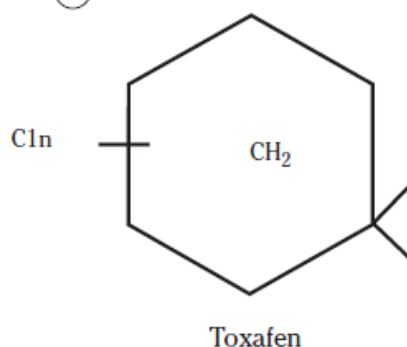
②



③



④



Clínica

La intoxicación se produce por la ingesta, inhalación o a través de la piel siendo la dosis tóxica de 3-3,5 g.

Las manifestaciones tempranas de intoxicación por organoclorados incluyen hiperestesia y parestesias en cara (sobre todo a nivel peribucal) y extremidades, aunque también pueden presentarse vértigo, incoordinación, temblor y confusión mental. En casos de ingestión se presentan cuadros de irritación gastrointestinal (vómito y diarrea).

En los casos más severos de intoxicación se presentan contracciones mioclónicas seguidas de convulsiones tónico-clónicas generalizadas (indistinguibles de las de otro origen) que aparecen antes de 48 horas y pueden recurrir periódicamente por algún tiempo más. Las altas concentraciones de estas sustancias aumentan la irritabilidad cardíaca pudiendo producir arritmias; también pueden presentarse coma y depresión respiratoria. El cuadro clínico puede modificarse debido a los efectos concurrentes de los disolventes orgánicos utilizados en la formulación.

El cuadro de intoxicación por ciclodienos (los drines, por ejemplo) y el toxafeno, generalmente empieza con la presentación súbita de convulsiones sin los síntomas prodrómicos mencionados anteriormente. La exposición a las formulaciones vaporizables puede producir irritación de ojos, nariz y orofaringe, síntomas que desaparecen al suspender la exposición.

Se ha observado degeneración grasa del hígado, daño tubular renal y trastornos hematológicos (como anemia aplásica) en casos de intoxicación severa por lindano.

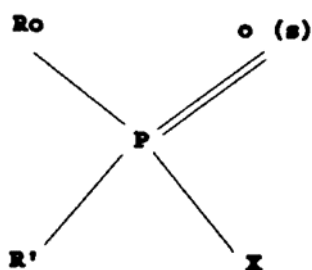
ORGANOFOSFORADOS

Bajo esta denominación se incluyen más de 200 sustancias químicas que se emplean principalmente como insecticidas y nematicidas; sin embargo, algunas de ellas también se utilizan como herbicidas o fungicidas.

Los organofosforados son ésteres del ácido fosfórico (unión de un ácido y un alcohol) y una variedad de alcoholes, generalmente liposolubles.⁴⁷

Los conocimientos acerca de la química del fósforo se remontan a comienzos del siglo XIX, pero las investigaciones que describieron por primera vez los efectos nocivos de los organofosforados sobre los seres vivos datan de 1932 siendo el alemán Schrader uno de los científicos que más información ha aportado al respecto.⁴⁸

Su estructura básica es:



⁴⁷ OPS, CEPIS, INCAP. (2002). Plaguicidas de tipo organofosforados y carbamatos. En Curso de Autoinstrucción en diagnóstico, tratamiento y prevención de intoxicaciones agudas causadas por plaguicidas. Unidad 2. Actualizado a 2002. Disponible en <http://www.cepis.ops-oms.org/tutorial2/e/unidad2/index.html>, 07-01-2009.

⁴⁸ CAROD BENEDICO, E. (2002). Insecticidas organofosforados. "De la guerra química al riesgo laboral y doméstico". *Medifam*, Madrid. 12(5):334.

En donde R y R' son cadenas cortas alifáticas y X es un alcohol apropiado que, en la mayoría de los casos, son derivados alcoxi, fenoxi, tioalquil y sistemas aromáticos.

Pertenecen a diferentes familias: fosfatos, fosfonatos, fosforoamidotoatos, fosforodiamidatos, varias de ellas azufradas. Desde 1942 se han sintetizado más de 50.000 productos de este tipo.⁴⁹

Los compuestos fosforados orgánicos que contienen nitrógeno cuaternario (fosforilcolina) son, no sólo potentes inhibidores de la colinesterasa, sino directamente colinérgicos.

Su liposolubilidad y elevada tensión de vapor a temperaturas ordinarias permiten su penetración rápida por todas las vías: digestiva, cutánea y respiratoria.

La absorción a través de la piel es lenta, pero se facilita por su persistencia a ese nivel, existencia de lesiones dérmicas y temperaturas cálidas.

Se distribuyen preferentemente a los tejidos ricos en lípidos, pero no se acumulan en la grasas de organismo debido a la eficacia de los procesos de biotransformación.

La facilidad para atravesar la barrera hematoencefálica y la capacidad de inhibición de la actividad colinesterasa es muy variable de unos compuestos a otros, por lo que varía su toxicidad.

Clínica⁵⁰

Los síntomas aparecen en minutos-horas (entre 30 minutos y 2 horas) tras la exposición, según la dosis y la vía (es más rápida la inhalatoria, seguida por la digestiva y finalmente la dérmica). Los síntomas críticos del tratamiento son los respiratorios, y la parada respiratoria puede aparecer de forma súbita por depresión del sistema nervioso central (SNC), convulsiones, fasciculaciones, broncorrea y broncospasmos graves.⁵¹

⁴⁹ FERRER, A., *Op. Cit.* n° 44, p. 161.

⁵⁰ CRESPO RUPÉREZ, E., FALERO GALLEGOS, MP. (2003). Intoxicaciones por plaguicidas. MINTEGUI RASO, S. En: *Manual de Intoxicaciones en Pediatría*. 2ª ed. Cap 21. Madrid (España): Ergon, p. 447.

⁵¹ MARTÍN RUBÍ, J.C., MARTÍNEZ ESCOBAR, S. (2006). Intoxicación por insecticidas. *Jano Medicina y Humanidades*, 1(62):43.

Actúan inhibiendo la acetilcolinesterasa, dando lugar a una acumulación de acetilcolina en las sinapsis, lo que provoca un exceso de actividad colinérgica, responsable de la sintomatología.

La inhalación es más rápida que la ingesta, y ésta más que la vía cutánea. La dosis peligrosa oscila entre 0,1 y 5 g, según el tóxico.

Síntomas muscarínicos: miosis (signo útil para el diagnóstico), visión borrosa, pérdida de visión, lagrimeo, rinorrea, estridor, hipersecreción bronquial, tos, broncoespasmo, bradicardia, bloqueo A-V, hipotensión, salivación, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, incontinencia fecal y urinaria, sudoración, etc...

Síntomas nicotínicos: fasciculaciones, calambres, debilidad muscular, parálisis, temblor, hipertensión, taquicardia, etc...

Efectos sobre el SNC: ansiedad, insomnio, ataxia, convulsiones, depresión, pérdida de memoria, depresión respiratoria y coma.

Puede haber también hiperglucemia, acidosis metabólica, cetosis, leucocitosis e hipocaliemia. La muerte se debe, sobre todo, a las secreciones pulmonares y a la depresión respiratoria.

La presencia de broncorrea, fasciculaciones, depresión respiratoria y bajo nivel de conciencia se ha asociado a intoxicaciones graves.⁵²

Los niños con frecuencia presentan un cuadro clínico un poco diferente, siendo los síntomas más frecuentes: convulsiones (22-25%), letargo y coma (54-96%) e hipotonía. Son menos comunes diarrea, bradicardia, fasciculaciones musculares, lagrimeo, sudoración, miosis y salivación excesiva.

El llamado síndrome intermedio ocurre entre las 24 y las 96 horas (hasta el 6º día) después de la exposición. Se caracteriza por paresia aguda de la musculatura respiratoria y debilidad muscular facial, del cuello y de los músculos proximales de las extremidades. El tratamiento es sintomático, ya que no responde bien a la atropina ni a las oximas. Puede requerir ventilación mecánica.

⁵² GERVILLA CAÑO, J., OTAL BARECHEA, J., TORRES JUSTRIBÓ, M., DURÁN RABÉS, J. (2007). Intoxicación por organofosforados. *Semergen*, 33(1):22.

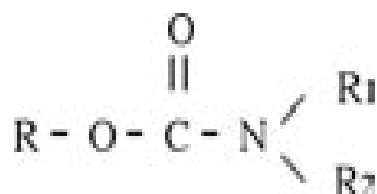
En ocasiones, ciertos organofosforados producen una neuropatía retardada, que se manifiesta a las 2-4 semanas del cuadro colinérgico, con debilidad o parálisis y parestesias en las zonas distales de las extremidades, sobre todo en las piernas.

CARBAMATOS

El grupo químico de los carbamatos corresponde a ésteres derivados de los ácidos N-metil o dimetil carbámico y comprende más de 25 compuestos que se emplean como insecticidas y algunos como fungicidas, herbicidas o nematicidas.

Fueron primeramente desarrollados en los años 40 en el esfuerzo por encontrar nuevos repelentes de insectos. El primer compuesto, puesto en el mercado en grandes cantidades, fue el insecticida carbaril, que fue introducido hacia finales de los años 50.⁵³

La estructura básica de los carbamatos es la siguiente:



Los carbamatos simples en los que los radicales R1 y R2 son grupos H o metilo inhiben las colinesterasas y son utilizadas como insecticidas. Otros carecen de esta acción y se emplean como herbicidas o fungicidas.

Se absorben por todas las vías aunque el grado de absorción cutánea varía considerablemente de un producto a otro. Pasan rápidamente a sangre y se distribuyen a todos los tejidos.

Son compuestos biodegradables mediante la exposición a los rayos solares, no son bioacumulables, son liposolubles y en su mayoría son de mediana y baja toxicidad, con excepción del Aldicarb (temik) y el Carbofurán (furadán) que son de toxicidad alta para el ser humano. Son inhibidores transitorios de la enzima colinesterasa.

⁵³ MARONI, M. (1996). *Indicadores biológicos para la valoración de la exposición humana a compuestos químicos industriales: Plaguicidas carbamatados*. Valencia. Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana, p. 10.

Algunos carbamatos utilizados como plaguicidas son el Metomil (Landrín), Propoxur (Baygón), Carbaryl (Sevín).

Clínica

Los síntomas se deben a estimulación colinérgica, de más corta duración que los de los organofosforados, ya que la inhibición del tejido nervioso dependiente de la acetilcolinesterasa es reversible y los carbamatos se metabolizan rápidamente.

Los síntomas iniciales son depresión del SNC, coma, convulsión, hipotonía y efectos nicotínicos, hipertensión, depresión cardiorrespiratoria, disnea, broncoespasmo y broncorrea por edema pulmonar. Puede haber signos muscarínicos, pero su ausencia no excluye el envenenamiento.

Son frecuentes: malestar, mareo, transpiración, dolor de cabeza, salivación, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, miosis, visión borrosa, incoordinación, espasmos musculares y lenguaje lento. La depresión respiratoria con edema pulmonar es la causa de muerte.

PIRETRINAS Y PIRETROIDES

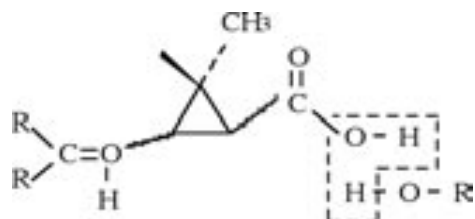
Los piretroides son moléculas con actividad insecticida que se aplican a cosechas, plantas de jardines, animales domésticos y también directamente a seres humanos. Los piretroides son sustancias químicas que se obtienen por síntesis y poseen una estructura muy parecida a las piretrinas. Generalmente son compuestos más tóxicos para los insectos y también para los peces. Permanecen durante más tiempo en el medio ambiente que las piretrinas ya que la modificación química en su fórmula los hace más estables a la luz solar y el calor. Se hidrolizan por álcalis (en las formulaciones se utilizan derivados de petróleo como disolventes). Son relativamente biodegradables y no causan resistencia entre los insectos. Representan ambos lo más antiguo y, a la vez, lo más novedoso de los insecticidas. Se han desarrollado más de 1.000 piretroides, pero menos de una docena se usan actualmente.

Las piretrinas eran originalmente extraídas del crisantemo. Se trata de un extracto de oleorresina que contiene seis componentes activos: piretrina I y II, cinerina I y II y jasmolina I y II

Los piretroides tienen la misma estructura de las piretrinas, se obtienen por síntesis química modificando su estructura básica, y dándoles mayor estabilidad; se clasifican en dos grupos:

Los de tipo 1 que no contienen grupo ciano: permetrina, aletrina, cismarina, tetrametrina, d-fenotrina.

Los de tipo 2 (cipermetrina, deltametrina, fenvalerato, fenpropanate) contienen ese grupo. El fenvalerato actúa como insecticida de contacto y la cipermetrina y la deltametrina como insecticidas de contacto e ingestión.



Son los insecticidas más ampliamente usados en el ámbito doméstico donde han substituido casi totalmente al resto.

La obtención de piretrinas sintéticas (denominadas piretroides, es decir, “semejantes a piretrinas”), se remonta a la fabricación de la Aletrina en 1949. Desde ese entonces su uso se ha ido ampliando en la medida en que los demás pesticidas eran acusados de alta residualidad, bioacumulación y carcinogénesis (órganoclorados) y por otra parte el alto efecto tóxico en organismos no plaga y en mamíferos (carbamatos y organofosforados). Los piretroides, en cambio, no poseen estas desventajas y debido a las bajas cantidades de producto necesarias para combatir las plagas su costo operativo es más que conveniente.

Los piretroides entran al ambiente principalmente debido a su uso como insecticidas. En el aire son degradados rápidamente en 1-2 días por la luz o por otros compuestos que se encuentran en la atmósfera. También pueden adherirse firmemente al suelo y ser degradados por microorganismos en el suelo y en el agua. Normalmente no pasan al agua subterránea.

Es conveniente mencionar que casi todos los nombres asignados a los plaguicidas sintéticos son palabras que no existen en ninguna lengua y

que fueron acuñados por las empresas que los producen. Entre ellos: Fluvalinato, Ciflutrina, Bifentrina, Fenpropatrina, Resmetrina, Sumitrina, Permetrina, Esfenvalerato, Cipermetrina, Lambda-cihalotrina, Deltametrina, Teflutrina, Tetrametrina y Tralometrina.

Clínica

Tienen una baja absorción cutánea. Su baja toxicidad en mamíferos depende probablemente de su activa metabolización por hidrólisis. Algunos, como la permetrina, son débiles inductores enzimáticos.

El cuadro clínico de intoxicación por piretrinas ocasiona dermatitis de contacto, reacciones respiratorias alérgicas (rinitis, hiperreactividad bronquial) y en casos de exposición a grandes cantidades aparece dificultad respiratoria, sialorrea, temblor y ataxia.

El cuadro clínico de intoxicación por piretroides cursa con rinitis, neumonitis alérgica, cefalea, sialorrea, vómitos, diarreas, pruritos, parestesias en áreas de piel expuestas, temblores, hipotensión y bradicardia.

Los síndromes en la intoxicación por piretroides son de los siguientes tipos:

Tipo I o Síndrome T.- producido por piretroides que no poseen en su estructura el grupo α -ciano y se caracteriza por hiperexcitación, ataxia, convulsiones y eventualmente parálisis.

Tipo II o Síndrome C.- producido por piretroides que poseen en su estructura el grupo ciano y caracterizados por producir sialorrea, hipersensibilidad a estímulos externos, parálisis.

FUNGICIDAS

A.-DITIOCARBAMATOS⁵⁴

Los compuestos ditiocarbamatos comprenden una serie de sustancias que tienen una estructura química relacionada con la de los insecticidas y herbicidas carbamatos y su acción plaguicida se ejerce casi exclusivamente contra hongos.

De los ditiocarbamatos en estudio unos cuantos exhiben una débil actividad anticolinesterásica, pero la gran mayoría no tienen efecto

⁵⁴ CERVANTES MORANT, R., *Op. Cit.* n° 45, p. 78.

significativo sobre esta enzima. Este grupo contiene varias subclases que incluyen en su estructura química compuestos tales como el zinc, sodio, hierro y manganeso.

Los ditiocarbamatos son absorbidos en grados variables por el tracto digestivo, el tracto respiratorio y la piel intacta.

Cuando el ditiocarbamato es ingerido, probablemente ocurre una degradación inicial del compuesto en el tracto gastrointestinal en donde se reduce a ácido carbámico, el cual se absorbe aceleradamente y se metaboliza por las enzimas hepáticas. La principal vía de eliminación, tanto de los compuestos originales como de los productos metabólicos es la orina.

Clínica

En individuos predispuestos se ha notado prurito, enrojecimiento y dermatitis eczematosa. La inhalación de aerosoles y polvos puede producir obstrucción nasal, ronquera, tos y en ocasiones neumonitis.

El contacto ocular se manifiesta por prurito, enrojecimiento y ardor. La ingestión de grandes dosis va seguida de náusea, vómito, diarrea, hipotermia y ataxia. Después de un tiempo, puede presentarse debilidad muscular y parálisis ascendente que puede progresar hasta parálisis respiratoria.

La reacción a bebidas alcohólicas después de una absorción elevada de ditiocarbamatos (efecto antabuse) se caracteriza por rubor, cefalea, sudoración, sensación de calor, debilidad, congestión nasal, dificultad respiratoria, opresión torácica, taquicardia, palpitaciones e hipotensión. Las dosis muy elevadas pueden resultar en choque, convulsiones, depresión respiratoria y alteración del estado de la conciencia. Contrario a lo que se pueda creer, los ditiocarbamatos no inhiben las colinesterasas.

B.-COMPUESTOS DE COBRE

Existe una gran cantidad de fungicidas comerciales que contienen cobre.

Algunos son mezclas de compuestos de cobre, otros incluyen cal, otros metales y otros fungicidas.

Entre los compuestos orgánicos de cobre están: linoleato, fenilsalicilato, resinato, quinolinolato, naftenato y oleato de cobre.

Entre los compuestos inorgánicos podemos citar: óxido cuproso, óxido cúprico; acetato, arsenito, carbonato, hidróxido, hidroxiclорuro, sulfato, silicato y sulfuro potásico de cobre.

Los compuestos orgánicos y las sales de cobre se absorben por vía digestiva, vía respiratoria y piel. En general, los compuestos orgánicos se absorben mejor que los inorgánicos, lo cual explicaría su mayor toxicidad sistémica.

Puesto que el cobre es un elemento esencial del organismo humano, la carga corporal del mismo se controla estrictamente; en un adulto se mantiene relativamente constante entre 70 y 140 $\mu\text{g}/100\text{ mL}$. En individuos que no padezcan de la enfermedad de Wilson rara condición hereditaria recesiva que produce una degeneración hepatolenticular, el exceso de cobre absorbido es eliminado en la orina y las heces (vía la bilis).

Las preparaciones en forma de polvo irritan la piel y las mucosas con las que entran en contacto. Las sales solubles, tales como el sulfato y el acetato de cobre, son corrosivas para las membranas mucosas y la córnea. El cobre divalente es capaz de fijarse a las proteínas formando compuestos con capacidad antigénica por enlace con la histamina.

Clínica

Cuando la exposición es por inhalación, los síntomas aparecen a las dos o tres horas y consisten en irritación de la orofaringe, tos, dificultad respiratoria, dolor muscular y fiebre moderada.

La exposición dérmica produce enrojecimiento y dolor en el sitio de contacto.

Si la concentración y el tiempo de contacto son elevados, pueden producirse áreas de necrosis. Se puede producir una dermatitis alérgica.

Cuando existe contacto ocular hay irritación y dolor, pudiendo llegar a producirse úlceras corneales.

Cuando el tóxico se ha ingerido, se produce vómito en forma rápida. Si no se produce el vaciamiento gástrico, el compuesto daña el tejido gastrointestinal y pasa al lecho vascular. Posteriormente se presenta hemólisis y hematuria, con la subsiguiente anemia y daños renal, hepático y cerebral.

En la fase aguda la víctima tiene dolor urente en la región anterior del tórax y epigastrio, náuseas, vómito, diarrea (a veces sanguinolenta), cefalea, sudoración y choque. Más adelante se presenta hepatomegalia e ictericia. El daño renal se manifiesta por disminución del flujo de orina. En casos de exposiciones elevadas, la muerte se debe a daños en el sistema nervioso central o daño hepatorenal.

La exposición dérmica repetida o prolongada a las sales de cobre puede causar irritación, prurito y enrojecimiento de la piel. Algunos individuos pueden sensibilizarse y desarrollar una dermatitis de contacto.

La inhalación de aerosoles de sulfato de cobre (caldo Bordelés) produce la condición conocida como "pulmón del rociador de viñedos". Los individuos afectados presentan tumores verduscos en el pulmón y el hígado, pero se mantienen asintomáticos hasta etapas avanzadas. Los síntomas incluyen debilidad, indisposición, pérdida de apetito y de peso, tos con esputo pardo verdusco.

Otra condición crónica es la manifestación de la enfermedad de Wilson, en individuos predispuestos genéticamente.

RODENTICIDAS O RATICIDAS

Sin lugar a dudas los rodenticidas o raticidas son los plaguicidas más conocidos y utilizados por la población especialmente urbana. Están al alcance de todos y son mayormente usados con fines suicidas.

Ya que los roedores comparten el ambiente generalmente con los humanos y otros mamíferos, el riesgo de contacto accidental forma parte integral de la colocación de carnadas para roedores. Los niños son un grupo importante de riesgo.

En España, la mayoría de raticidas (95%) son de tipo cumarínico, es decir, son anticoagulantes y una minoría (<5%) son compuestos de fósforo, y más concretamente de fosfuro de zinc.

RODENTICIDAS ANTICOAGULANTES ⁵⁵

Los rodenticidas anticoagulantes (cumarinas e indandionas) son los compuestos más utilizados para el control de los roedores. Tienen una selectividad basada en la fisiología y en los hábitos de estos animales.

Se comercializan con los nombres genéricos de:

Cumarinas: Brodifacum⁵⁶, Bromadiona⁸, Cumaclor⁸, Warfarina, Cumatetralilo.

Indandionas: Difenacum⁸, Clorfacinona⁸, Difacinona.

Atendiendo a su vida media pueden ser:

De vida media corta o media: warfarina, cumacloro, cumafeno, cumeno, zoocumarín, hidroxycumarín, etc...

De vida media larga: brodifacoum, bromadiolona, clorofacinona, cumatetratilo, difacinona, difenacoum, difetialona, flocoumafen, pindona, valona, etc...

Las cumarinas, indandionas y otros anticoagulantes se absorben muy bien a través del tracto gastrointestinal a los pocos minutos de ser ingeridos. Otra vía importante, especialmente para quienes preparan las formulaciones, es el tracto respiratorio. La proporción de lo que se absorbe a través de la piel intacta es muy baja y en circunstancias extraordinarias.

La warfarina se metaboliza en el hígado. Estas sustancias y sus productos de biotransformación se excretan por la orina y las heces.

Clínica

Los efectos clínicos de los agentes cumarínicos empiezan generalmente después de varios días de la ingestión debido a la larga vida media que tienen los factores. Las primeras manifestaciones incluyen: epistaxis, hemorragia gingival, palidez, algunas veces petequias y hematomas alrededor de las articulaciones y los glúteos, sangre en la orina y las heces y anemia. En casos más graves, aparecen signos de parálisis secundaria a hemorragia cerebral, choque hemorrágico y muerte.

⁵⁵ *Ibid.*, p. 130.

⁵⁶ Superwarfarinas, caracterizadas por su larga semivida de eliminación.

A diferencia de los anticoagulantes cumarínicos, las indandionas causan síntomas y signos de daño neurológico y cardiopulmonar en ratas de laboratorio, las que a menudo mueren antes de que se produzca la hemorragia. Esto podría indicar que las indandionas tienen una toxicidad mayor. No se han encontrado signos o síntomas de daño cardiopulmonar o neurológico en envenenamientos en humanos.

RODENTICIDAS INORGÁNICOS

A. Sulfato de Talio

Aparte de su capacidad para eliminar a los roedores también tiene propiedades contra las cucarachas y hormigas. Ingresa principalmente por vía oral y dérmica, se distribuye principalmente por el riñón y el hígado, por donde también se excreta. La mayor parte del talio en la sangre se localiza en las células rojas. La vida media para eliminarlo en un adulto es de 1 a 9 días. Muchos autores informan que la dosificación letal en los seres humanos es entre 10 y 15 mg/Kg.

Actúa como toxina celular, inhibiendo las enzimas que tienen grupos sulfhídricos (SH). El envenenamiento con talio tiende a desarrollar gradualmente sin producir síntomas obvios y posee una gran variedad de manifestaciones tóxicas. La alopecia es una característica bastante consistente del envenenamiento.

Los primeros síntomas incluyen dolor abdominal, náusea, vómito, diarrea, estomatitis y salivación. Más tarde puede aparecer íleo. Otros pacientes pueden experimentar señales de intoxicación en el sistema nervioso central que incluyen dolor de cabeza, letargo, debilidad muscular, parestesia, temblores, ptosis y ataxia. Estas ocurren varios días o después de una semana del contacto. La fiebre es un pronóstico desfavorable que indica daño cerebral.

Los efectos cardiovasculares incluyen hipotensión temprana, debido a una miocardiopatía tóxica. Pueden ocurrir arritmias ventriculares. Posteriormente puede aparecer hipertensión, edema alveolar y dificultad respiratoria hasta llegar al coma y la muerte por parálisis respiratoria o colapso cardiovascular. La absorción de dosificación no letal de talio ha

causado neuropatías dolorosas y paresias, atrofia del nervio ocular, ataxia persistente, demencia, convulsiones y coma.

B. Fósforo Amarillo (Fósforo Blanco)

Es un agente corrosivo que daña todos los tejidos con los que entra en contacto, incluyendo la piel y la capa intestinal. Los primeros síntomas generalmente reflejan daño en la membrana mucosa y ocurren durante los primeros minutos hasta 24 horas. Después de la ingestión, incluyen vómito severo y dolor ardiente de garganta, el pecho y el abdomen. Los vómitos pueden ser sanguinolentos y en ocasiones tener olor a ajo. En ocasiones uno de los primeros síntomas que puede aparecer en el sistema nervioso central es el letargo, inquietud o irritabilidad, seguido de los síntomas de daño gastrointestinal. El shock, el paro cardiorrespiratorio y la muerte pueden ocurrir inicialmente durante una ingestión severa.

Si el paciente sobrevive, puede presentarse un periodo de unas cuantas horas o días más o menos libre de síntomas aunque éste no siempre sea el caso.

La tercera etapa de intoxicación subsigue con señales sistémicas que indican lesión severa del hígado, miocardio y cerebro. Esto se debe al gas fosfamina, formado y absorbido en el intestino. Pueden nuevamente presentarse náusea y vómito, además de hemorragias en varios lugares como reflejo de la alteración de los factores de la coagulación por daño en el hígado. El daño cerebral es manifestado con convulsiones, delirio y coma.

C. Fosfuro de Zinc

Es mucho menos corrosivo para la piel y las membranas mucosas que el fósforo amarillo pero la inhalación de polvo puede inducir al edema pulmonar.

EL zinc en el intestino produce vómito, lo que representa un efecto protector para el organismo, sin embargo puede producirse fosfamina y absorberse con el zinc.

La náusea, vómito, agitación, escalofríos o constricción en el pecho, disnea y tos, pueden progresar a edema pulmonar. Los pacientes

pueden enfrentarse a muchas de las mismas manifestaciones causadas por el fósforo amarillo incluyendo falla hepática, hemorragia, delirio, convulsiones y coma. Arritmias ventriculares debido a la cardiopatía y el shock pueden presentarse y ser causa de muerte.

La inhalación de gas fosfamina debido al uso inapropiado de rodenticidas produce edema pulmonar y daño cardíaco entre otras complicaciones. Los fósforos y fosfuros a veces imparten un olor a pescado podrido en el vómito, heces fecales y a veces el aliento. La luminiscencia del vómito o de las heces es ocasionalmente una característica de la intoxicación por fósforo.

II.4 ACCIDENTES PARA LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE

Todos los plaguicidas son tóxicos para el hombre y pueden producir intoxicaciones. Las intoxicaciones agudas se producen cuando penetra al organismo una cantidad excesiva de sustancia tóxica en un tiempo corto. Las intoxicaciones crónicas se producen cuando penetran al organismo pequeñas cantidades de sustancia tóxica, repetidas durante largo tiempo.

II.4.1 EFECTOS ADVERSOS PARA LA SALUD ⁵⁷

Efectos agudos

Son aquellos que se producen en forma inmediata o en un período corto después de la exposición a dosis tóxicas (menor a 24 horas) y sus manifestaciones clínicas estarán en estrecha relación con el tipo de plaguicida, grupo químico y mecanismo de acción toxicológica.

Las siguientes tablas, extractadas del manual “Reconocimiento y manejo de los envenenamientos por pesticidas” (<http://www.epa.gov/pesticides/safety/healthcare>) con algunas modificaciones, muestran las manifestaciones clínicas -más características agrupadas por aparatos o sistemas, que se pueden presentar en un envenenamiento agudo según el plaguicida.

⁵⁷ CERVANTES MORANT, R., *Op. Cit.* n° 45, p. 8.

SISTEMA CARDIOVASCULAR

MANIFESTACIONES (Signos o Síntomas)	PLAGUICIDAS QUE PRODUCEN
Arritmias cardíacas	Fluoroacetato sódico, Fumigantes halocarbonos, Nicotina, Fluoruro sódico, Óxido de etileno, Clorato sódico, Talio, Yodo-providón, Veratrum alcaloide (sabadilla).
Bradicardia (algunas veces hasta asistolia)	Cianuro, Organofosforados, Insecticidas carbámicos.
Taquicardia	Nitrofenoles, Pentaclorofenol, Cianamida

TRACTO GASTROINTESTINAL E HÍGADO

MANIFESTACIONES (Signos o Síntomas)	PLAGUICIDAS QUE PRODUCEN
Náusea, vómito, comunmente seguido por diarrea	Organofosforados, Insecticidas carbámicos, Nicotina, Arsenicales Fluoruro, Compuestos de cadmio, Compuestos organoestánicos, Compuestos de cobre, Clorato sódico, Borato, Cianuro, Compuestos clorofenoxi, Fósforo, Fosfuros, Fosfamina, Disulfuro de carbono, Cloropirrina, Fumigantes halocarbonos, Endotal, Metaldehído, Talio, Escila roja, Diquat, Naftaleno, Bromuro de metilo, Dibromocloropropano, Veratrum alcalino, Tiram.
Diarrea (inicial)	Organofosforados, Carbamatos, Piretoides, Boratos, Azufre, Nicotina B.thuringiensis, Tiram, Cadmio.
Diarrea (sanguinolenta)	Fluoruro, Paraquat, Diquat, Talio, Cumarinas, Indandionas, Endotal, Arsenicales.
Dolor abdominal	Organofosforados, Insecticidas carbámicos, Paraquat, Diquat, Nicotina, Metaldehído, Fluoruro, Borato, Fósforo, Fosfuros, Arsenicales inorgánicos, Compuestos de cadmio, Compuestos de cobre, Talio, Compuestos organoestánicos.
Estomatitis	Arsenicales inorgánicos, Paraquat, Diquat, Compuestos de cobre.
Salivación	Organofosforados, Insecticidas carbámicos, Nicotina, Aminopiridina, Fluoruro de sódico, Cianuro, Compuestos de cadmio.
Íleo	Talio, Diquat.
Agrandamiento Ictericia (ver sección bajo piel)	Compuestos de cobre, Clorato sódico, Fosfamina, Tetracloruro de carbono, Cloroformo.

SISTEMA NERVIOSO

MANIFESTACIONES (Signos o Síntomas)	PLAGUICIDAS QUE PRODUCEN
Parestesia (mayormente facial, transitoria)	Organofosforados, Cianopiretroides, Fosfuros, Organoclorados, Thiabendazol.
Parestesia de las extremidades	Arsenicales inorgánicos, Mercurio orgánico, Fluoroacetato de sódico, Disulfato de carbono, Talio.
Dolor de cabeza	Organofosforados, Insecticidas carbámicos, Nicotina, Arsenicales, Inorgánicos, Mercurio orgánico, Compuestos de cadmio, Compuestos organoestánicos, Compuestos de cobre, Talio, Fluoruro, Boratos, Naftalenos, Fosfamina, Fumigantes halocarbonos, Creosota, Diquat, Colecalciferol Cianamida.
Disturbios de conducta - del ánimo (confusión, excitación, manía, desorientación, Labilidad emocional)	Mercurio orgánico, Arsenicales inorgánicos, Compuestos organoestánicos, Talio, Nicotina, Fluoroacetato sódico, Diquat, Cianuro, Nitrofenoles, Aminopiridina, Disulfuro de carbono, Bromuro de metilo.
Depresión, estupor, coma, fallo respiratorio, muchas veces sin convulsiones	Organofosforados, Insecticidas carbámicos, Fluoruro de sodio Borato, Diquat.
Ataques/convulsiones, (tónico-clónicas), algunas veces conducen a coma	Organoclorados, Estricnina, Crimidina, Fluoroacetato sódico, Nicotina, Cianuro, Acrilonitrilo, Metaldehído, Talio, DEET, Clorobenzolato, Disulfuro de carbono, Fosfamina, Yodo-providón, Hexaclorofeno Clorato sódico, Creosota, Endotal, Fluoruro.
Espasmos musculares	Organofosforados, Insecticidas carbámicos, Nicotina, Fluoruro de sulfuro.
Tetania, espasmos, carpopedales	Fluoruro, Fosfuro, Fósforo.
Temblor	Mercurio orgánico, Talio, Organofosforados, Insecticidas carbámicos Nicotina, Metaldehído, Boratos.
Falta de coordinación (incluyendo ataxia)	Fumigantes halocarbonos, Organofosforados, Insecticidas carbámicos, Disulfuro de carbono, Nicotina, Talio.
Parálisis, Paresia, debilidad, muscular	Arsenicales inorgánicos, Organofosforados, Insecticidas carbámicos, Nicotina, Talio.
Pérdida de la audición	Mercurio orgánico.
Hipotensión, shock	Fósforo, Fosfuros, Fosfamina, Fluoruro sódico, Clorato sódico, Borato, Talio, Compuestos de cobre, Endotal, Cianamida.
Hipertensión	Talio (tempranamente), Nicotina (tempranamente).

SOBRE LA PIEL

MANIFESTACIONES (Signos o Síntomas)	PLAGUICIDAS QUE PRODUCEN
Irritación, Erupción. Vesicación, o Erosión (sin sensibilización)	Compuestos de cobre, cadmio y organoestaño, Metam sodio, Paraquat, Diquat, Clorato sódico, Fósforo, Azufre, Glifosato Propargita, Hipoclorito sódico, Amonia cuaternaria, Tiram Clordimeformo, Detergentes catiónicos, Hexaclorofeno Óxido de etileno, Formaldehído, Acroleína, Bromuro de metileno, Dibromuro de etileno, Dibromocloropropano, Dicloropropano, Endotal, Ácidos alifáticos.
Dermatitis de contacto	PCP, Paraquat, DEET, Clorhexidina, Creosota, Hexaclorflina Piretrinas, Clorotalonil, Tiram, Tioftalamidas.
Ruborización	Cinamida, Nitrofenoles.
Sensibilidad dérmica	Propaclor, Propargita, Óxido de etileno.
Palmas y plantas de los pies rojizas y carnosas	Borato.
Urticaria	Clorhexidina, PCP, DEET.
Ampollas	Fumigantes líquidos.
Palidez	Organoclorados, Fumigantes, Fluoruro de sodio, Creosota.
Cianosis	Clorato de sodio, Paraquat, Polvos de cadmio, Fluoroacetato de sodio, Stricnina, Crimidina, Nicotina, organoclorados.
Coloración amarilla	Nitrofenoles.
Queratosis, descoloración de color pardo.	Arsenicales inorgánicos.
Equimosis	Coumarina, Indandionas.
Ictericia	Tetracloruro de carbono, Cloroformo, Fósforo, Fosfanados, Fosfina, Paraquat, Clorato de sodio.
Pérdida de cabello	Talio.
Sudor, diaforesis	Organofosfordos, Carbamatos Insecticidas, Nicotina, Pentaclorofenol, Naftaleno, Aminopiridina.

SISTEMA URINARIO

MANIFESTACIONES (Signos o Síntomas)	PLAGUICIDAS QUE PRODUCEN
Proteinuria, Hematuria, algunas veces conducente a oliguria. Insuficiencia renal aguda con azoemia.	Arsenicales inorgánicos, Compuestos de cobre, Fluoruro sódico, Naftaleno, Borato, Nitrofenoles, Pentaclorofenol, Clorato sódico, Fluoruro de sulfirilo, Paraquat, Diquat, Arsina, Dibromuro de etileno.
Disuria, hematuria?	Clordimeform.
Piuria	Colecalciferol.
Hemoglobinuria	Naftaleno, Clorato sódico, Arsina.
Orina de color rojo-vino (porfirinuria)	Hexaclorobenceno.
Orina turbia	Creosota.

SANGRE

MANIFESTACIONES (Signos o Síntomas)	PLAGUICIDAS QUE PRODUCEN
Hemólisis	Naftaleno, Clorato sódico, Arsina.
Metahemoglobinemia	Clorato sódico, Creosota.
Hipoprotrombinemia	Cumarinas, Indandionas.
Hiperkalemia	Clorato sódico, Naftaleno, Arsina.
Hipocalcemia	Fluoruro.
Hipercalcemia	Colecalciferol.
Anemia	Naftaleno, Clorato sódico, Arsina, Arsenicales inorgánicos.
Leucopenia Trombocitopenia	Arsenicales inorgánicos.
LDH elevado, GOT, GPT, Fosfatasa alcalina, Enzimas ALT, AST	Tetracloruro de carbono, Cloroformo, Fosfatina.
RBC deprimido, Acetilcolinesterasa y pseudocolinesterasa disminuidas	Organofosforados.

SISTEMA REPRODUCTIVO

MANIFESTACIONES (Signos o Síntomas)	PLAGUICIDAS QUE PRODUCEN
Conteo espermático bajo	Dibromocloropropano.

OJOS

MANIFESTACIONES (Signos o Síntomas)	PLAGUICIDAS QUE PRODUCEN
Conjuntivitis (irritación de las membranas mucosas, lagrimeo)	Compuestos de cobre, Compuestos organoestánicos, Compuestos de cadmio, Metam sodio, Paraquat, Dicuato, Acroleína, Cloropirrina, Dióxido de azufre, Naftaleno, Formaldehído, Óxido de etileno, Bromuro de metilo, Endotal, Tolueno, Xileno.
Lagrimeo	Organofosforados, Insecticidas carbámicos, Cloropirrina, Acroleína
Esclerótica amarilla	Nitrofenoles.
Queratitis	Paraquat.
Ptoxis	Talio.
Diplopía	Organofosforados, Insecticidas carbámicos, Nicotina.
Estrechez del campo	Mercurio orgánico.
Miosis	Organofosforados, Insecticidas carbámicos.
Dilatación de pupilas	Cianida, Fluoruro.
Pupilas no reactivas	Cianida.

SISTEMA RESPIRATORIO

MANIFESTACIONES (Signos o Síntomas)	PLAGUICIDAS QUE PRODUCEN
Irritación del tracto respiratorio superior, rinitis, garganta irritada, tos	Naftaleno, Paraquat, Cloropirrina, Acroleína, Dicloropropeno, Dibromuro de etileno, Dióxido de azufre, Fluoruro de sulfurilo, Acrilonitrilo, Formaldehído, Polvos de cadmio, ANTU.
Estornudos	Cebadilla.
Edema pulmonar (muchos químicos vienen empacados en un vehículo de hidrocarburo, reconocido por ser el causante de edema pulmonar)	Bromuro de metilo, Fosfamina, Fósforo, Fosfuros, Óxido de etileno, Dibromuro de etileno, Acroleína, Piretoides, Dióxido de azufre, Detergentes catiónicos, Creosota, Isotiocianato de metilo, Cadmio.
Consolidación pulmonar	Paraquat, Polvos de cadmio, Bromuro de metilo.
Disnea	Organofosforados, insecticidas carbámicos, Nicotina, Paraquat, ANTU, Polvos de cadmio, Cianamida, Fluoruro de sulfurilo, Pentaclorofenol, Bromuro de metilo, Dióxido de azufre, Cloropirrina.

Efectos crónicos

Son aquellos que se producen en un período de tiempo prolongado, en días, semanas, meses o incluso años, después de la exposición continua o repetida a dosis tóxicas bajas y que pueden manifestarse de forma diversa en uno o varios aparatos o sistemas.

EFECTOS CRÓNICOS		PLAGUICIDAS
Neurológicos	Neurotoxicidad retardada	Leptofós (organofosforados), Carbaril (Carbamatos).
	Cambios de conducta	Algunos insecticidas organosforados.
	Lesiones del Sistema Nervioso Central	Insecticidas órganoclorados y organofosforados; fungicidas mercuriales.
	Neuritis periférica	Herbicidas clorofenoxi, piretroides y algunos insecticidas organofosforados.
Reproductivos	Esterilidad en el hombre	Dibromocloropropano (DBCP).
	Disminución del índice de fertilidad	Captán (en animales y posiblemente en hombres) y el Agente Naranja (2,4-D + 2,4,5-T).
Cutáneos	Dermatitis de contacto	Paraquat; captafol; 2,4-D y mancozeb.
	Reacción alérgica	Barbán, benomyl, DDT, lindano, zineb, malatión.
	Reacciones fotoalérgicas	HCB, benomyl, zineb.
	Cloracné	HCB, pentaclorofenol, 2,4,5-T por contaminación con policloro dibenzodioxinas y dibenzofuranos.
	Porfiria Cutánea Tardía	HCB.
Cáncer	Carcinógenos para el hombre	Compuestos arsenicales y aceites minerales.
	Probablemente Carcinógenos para el hombre	Dibromuro de etileno, óxido de etileno, clordecona, clorofenoles, derivados del ácido fenoxiacético, DDT, Mirex, toxafeno, 1,3-dicloropropano, hexaclorobenceno, hexaclorociclohexano, nitrofen, ortofenilato de sodio y sulfalato.
Oftalmológicos	Formación de cataratas	Diquat.
	Atrofia del nervio óptico	Bromuro de metilo.
	Alteraciones de la mácula	Fentión.
Mutagénicos	Suficiente evidencia de actividad mutagénica	Dibromuro de etileno.
Respiratorios	Neumonitis y fibrosis pulmonar	Paraquat.
Inmunológicos		Dicofol, compuestos organoestánicos y triclorfón.
Teratogénicos		Carbaril, captán, folpet, difolátan pentacloronitrobenceno, paraquat, maneb, ziram, zineb y benomyl.
Lesiones hepáticas	Lesiones hepáticas	DDT, mirex, kepona, pentaclorofenol y compuestos arsenicales.
Urinarios	Cistitis hemorrágica	Clordimeform.

II.4.2 EFECTOS ADVERSOS AL MEDIO AMBIENTE⁵⁸

Los plaguicidas producen graves daños al medio ambiente debido a las propiedades de toxicidad, estabilidad y persistencia. Estas propiedades son las que facilitan la contaminación de agua, suelo y aire unida a

⁵⁸ *Ibid.*, p. 15.

otros factores como los propiciados por el hombre en su afán de dominio de la naturaleza e industrialización; tal como ocurre en las siguientes formas de contaminación:

Contaminación del agua

Puede producirse por la aplicación directa de plaguicidas a fin de utilizarlas como cebo de peces, descarga de líquidos remanentes de la aplicación, desecho de envases vacíos, inundación o desborde de ríos que alcanzan los lugares de almacenamiento, desplazamiento de plaguicidas arrastrados por las lluvias hacia los cauces, aplicaciones aéreas cercanas a los ríos y lagos y descarga de residuos industriales. Esta contaminación ocasiona la pérdida de la flora y fauna acuática, del recurso como fuente de agua y alimento y es causa de intoxicaciones humanas y de animales.

Contaminación del suelo

Por aplicación directa de plaguicidas en el suelo, goteo desde el vegetal, caída desde el equipo aplicador, desecho de envases vacíos, arrastre por las gotas de lluvia, derrame por accidente, contaminación de fuentes de agua, fitotoxicidad y por cadenas alimentarias. La evaluación del grado de contaminación del suelo por plaguicidas es de particular importancia, debido a la transferencia de estos contaminantes a los alimentos.

En el caso de la ganadería, los residuos de plaguicidas órganoclorados pasan del suelo al forraje y finalmente son absorbidos por los animales, depositándose en su grasa, aumentando así las concentraciones de residuos en la carne y la leche.

Muchos plaguicidas son persistentes y poco degradables lo que les permite permanecer por muchos años en el suelo. Esta contaminación afecta los microorganismos del suelo, disminuye la descomposición de la materia orgánica, modifica la estructura de los suelos, disminuye la fertilidad y finalmente favorece la erosión.

Contaminación del aire

Se produce por la aplicación aérea no controlada, pérdidas durante el transporte y durante la aplicación y por la evaporación de aguas

contaminadas (ríos, lagos, etc...). El movimiento del aire puede desplazar los contaminantes atmosféricos desde sus sitios de origen a largas distancias, como las altas concentraciones de insecticidas órganoclorados y de PCB encontradas en animales árticos y antárticos. Los plaguicidas se volatilizan con facilidad durante la operación o inmediatamente después de ella. La aplicación aérea no controlada puede ocasionar la contaminación del aire de poblados próximos a zonas agrícolas y causar intoxicaciones en las poblaciones expuestas.

Contaminación de los alimentos

La comunidad en general se expone continuamente a los plaguicidas debido a la contaminación de los alimentos con estos productos. Pueden encontrarse residuos de plaguicidas en los alimentos debido al uso excesivo de plaguicidas en el sector agropecuario, la recolección de los productos agrícolas sin esperar el intervalo de seguridad (o tiempo de carencia) entre la última aplicación de plaguicida y la cosecha y por contaminación durante el almacenamiento, transporte, expendio o la preparación de los alimentos.

La contaminación de los alimentos se presenta especialmente en las etapas finales del desarrollo de los cultivos y durante el almacenamiento de los productos agrícolas. Es frecuente en nuestros agricultores el hábito de fumigar el producto después de cosechado e incluso antes de llevarlo al mercado. El tipo de plaguicida, la frecuencia en la aplicación a los cultivos y la cantidad utilizada, son factores que determinan el grado de contaminación de los productos cosechados. Se puede afirmar que en la actualidad es frecuente identificar residuos de plaguicidas en los alimentos y en muchos casos se detectan concentraciones de éstos por encima de los límites de tolerancia recomendados por la FAO/OMS.

Se debe tomar en cuenta que el riesgo de contaminación de alimentos en niños es mayor debido a su inmadurez fisiológica, a que se encuentran en período de crecimiento, porque proporcionalmente consumen más alimentos por peso corporal que los adultos y porque entre los alimentos que más consumen sobresalen las frutas y

verduras, las cuales contienen los más altos niveles de concentración de residuos de plaguicidas.

El Consejo de Defensa de Recursos Naturales (NRDC) también ha calculado que el 50% o más del riesgo de desarrollar cáncer durante la vida de una persona, se deriva del consumo de frutas contaminadas con ciertos plaguicidas carcinogénicos durante los cinco primeros años de vida.

La malnutrición puede aumentar la vulnerabilidad de nuestro organismo a diversos contaminantes ambientales. Ciertas carencias dietéticas en aminoácidos, vitaminas y minerales, pueden influir sobre el efecto tóxico de un agente químico.

Resistencia de las plagas

Otro de los problemas ambientales derivado del uso de plaguicidas y que tiene serias repercusiones sobre las posibilidades de controlar las plagas agrícolas o los vectores de enfermedades, es la resistencia. Precisamente son los insectos dañinos en comparación a los insectos benéficos los que mayor resistencia desarrollan y por lo tanto obligan a utilizar cada vez más y más cantidad de plaguicidas y de mayor toxicidad.

II.5 LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS

El artículo 152 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea establece que al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

Existe una legislación comunitaria específica en relación con los residuos de determinados plaguicidas (sustancias de doble uso y organofosforados) en los alimentos de origen animal. El objetivo principal que se persigue es detectar el uso de sustancias ilegales en la producción animal y el uso indebido de productos veterinarios autorizados, así como garantizar la aplicación de medidas adecuadas para minimizar la reaparición de este tipo de residuos en los alimentos de origen animal.

En virtud de esta normativa, los Estados miembros están obligados a presentar cada año planes nacionales de control de los residuos, para que sean aprobados por la Comisión Europea.

Por lo que respecta a las partidas de alimentos de origen animal importados a la Unión Europea desde países terceros, las autoridades competentes de los Estados miembros pueden tomar muestras en los puestos de inspección fronterizos (punto de entrada a la UE), para realizar pruebas de detección de residuos. Las partidas de alimentos que superen los límites máximos de residuos (medicamentos veterinarios y plaguicidas) establecidos por la Comunidad, o que contengan residuos de sustancias para los que no se hayan establecido límites, no podrán comercializarse en el mercado de la UE y serán rechazadas. Cuando se detecte algún problema específico, la Comunidad Europea o el Estado miembro afectado podrán intensificar los controles en el punto de importación.

Así y sin entrar profundamente en la cuestión, puesto que su definición y ámbito de aplicación se enmarca en el concepto de fitosanitario en la mayoría de las ocasiones, podemos destacar las siguientes legislaciones que regulan los LMR:

Reglamento 315/93 de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios.⁵⁹

Si se encuentran residuos en alimentos o piensos y no hay LMR, ni específicos ni por defecto, establecidos se aplicará la Ley General de Alimentos y los alimentos o piensos podrían ser declarados inseguros después de una adecuada evaluación de riesgo.

Reglamento 396/2005 relativo al límite máximo de plaguicidas para los productos destinados a la alimentación humana o animal.⁶⁰

Establece un valor por defecto y se requerirá una enmienda que incluya a los residuos de sustancias usadas como biocidas.

⁵⁹ DOCE L 037, 13-02-1993, p.1 y ss.

⁶⁰ DOUE L 70, 16-03-2005, p.1 y ss.

El Reglamento fija las cantidades máximas autorizadas de residuos de plaguicidas que pueden encontrarse en los productos de origen animal o vegetal destinados al consumo humano o animal. Dichos LMR comprenden, por una parte, LMR específicos para ciertos alimentos destinados a las personas o los animales y, por otra, un límite general aplicable cuando no se haya fijado ningún LMR.

Se pretende garantizar que los residuos de plaguicidas presentes en los alimentos no constituyan un riesgo inaceptable para la salud de los consumidores y los animales.

El contenido máximo de residuos de plaguicidas en los alimentos se sitúa en 0,01 mg/kg. Este límite general es aplicable «por defecto», es decir, en todos los casos en que no se haya fijado un LMR de forma específica para un producto o un tipo de producto.

En algunos casos, los LMR específicos que figuran en el anexo II son superiores al límite por defecto.

En algunas ocasiones pueden establecerse LMR provisionales, en cuyo caso se recogen en el anexo III. En concreto, deben fijarse LMR provisionales en los casos siguientes:

Para la miel o las infusiones.

En algunas circunstancias excepcionales de contaminación por productos fitosanitarios.

Para los LMR nacionales que no estén aún armonizados.

Cuando se incluyan nuevos productos en el anexo I y un Estado miembro así lo solicite, con el fin de contar con el tiempo necesario para efectuar una evaluación científica más detallada y a condición de que no se haya detectado ningún riesgo para el consumidor.

Queda prohibido diluir productos que no respeten los límites fijados, salvo en el caso de algunos productos transformados o compuestos enumerados por la Comisión.

Excepciones a los límites

Algunas sustancias enumeradas por la Comisión pueden ser autorizadas aunque superen los LMR fijados, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

Que los productos en cuestión no estén destinados al consumo inmediato.

Que se establezcan controles para evitar que dichos productos se pongan a disposición del consumidor.

Que se informe de dichas medidas a los demás Estados miembros y a la Comisión.

En estos casos excepcionales, un Estado miembro podrá autorizar productos que no respeten los límites fijados, si los citados productos no representan un riesgo inaceptable. El Estado miembro deberá informar inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), a fin de establecer cuanto antes las medidas adecuadas (LMR provisional, etc...) Algunas sustancias activas no están sujetas a ningún límite de residuos. Se trata de sustancias activas presentes en los productos fitosanitarios evaluadas conforme a la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de los productos fitosanitarios⁶¹ para las que no se ha considerado necesario ningún LMR.

Control de los LMR

Mediante programas plurianuales comunitarios y nacionales actualizados cada año, los Estados miembros realizan controles de los residuos de plaguicidas para verificar el cumplimiento de los LMR. Dichos controles consisten, en particular, en la toma de muestras, en la realización de análisis y en la identificación de los plaguicidas presentes, así como sus niveles de residuos respectivos, como puede contemplarse en el Reglamento (CE) n° 1213/2008 de la Comisión de 5 de diciembre de 2008 relativo a un programa comunitario plurianual coordinado de control para 2009, 2010 y 2011 destinado a garantizar el respeto de los límites máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos de origen vegetal y animal o sobre los mismos, así como a evaluar el grado de exposición de los consumidores a estos residuos.⁶²

⁶¹ DOCE L 230, 19-08-1991, p.1 y ss.

⁶² DOUE L 328, 06-12-2008, p. 9 y ss.

Los resultados del programa nacional de control de residuos de plaguicidas en alimentos de origen vegetal disponible para los años 2006, 2007 y 2008 (vigilancia) arrojaron los siguientes datos de presencia de plaguicidas:

2006 ⁶³

Productos	Nº total muestras	% muestras conformes	% muestras no conformes (con residuos por encima del LMR)
Frutas y hortalizas	4.077	95,6	4,4
Cereales	346	98,6	1,4
Productos procesados	107	100	0
Alimentos infantiles	213	100	0
TOTAL	4.743	96,1	3,9

2007 ⁶⁴

Productos	Nº total muestras	% muestras conformes	% muestras no conformes (con residuos por encima del LMR)
Frutas y hortalizas	5.624	95,1	4,8
Cereales	293	98,2	1,7
Productos procesados	65	98,4	1,5
Alimentos infantiles	204	99,5	0,5
TOTAL	6.186	95,5	4,5

2008 ⁶⁵

Productos	Nº total muestras	% muestras conformes	% muestras no conformes (con residuos por encima del LMR)
Frutas y hortalizas	5.544	96,1	3,9
Cereales	327	98,2	1,8
Productos procesados	122	100	0
Alimentos infantiles	234	100	0
TOTAL	6.227	96,5	3,5

⁶³ AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICION. Programa de plaguicidas en alimentos de origen vegetal. Resultados año 2006. Madrid. Ministerio de Sanidad y Política Social. Disponible en http://www.aesan.msc.es/AESAN/docs/docs/control_oficial/planes_nacionales_especificos/Resultado_2006_plaguicidas.pdf, 16-01-2010.

⁶⁴ AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICION. Programa de plaguicidas en alimentos de origen vegetal. Resultados año 2007. Madrid. Ministerio de Sanidad y Política Social. Disponible en http://www.aesan.msc.es/AESAN/docs/docs/control_oficial/planes_nacionales_especificos/Resultado_2007_plaguicidas.pdf, 16-01-2010.

⁶⁵ AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICION. Programa de plaguicidas en alimentos de origen vegetal. Resultados año 2008. Madrid. Ministerio de Sanidad y Política Social. Disponible en http://www.aesan.msc.es/AESAN/docs/docs/control_oficial/planes_nacionales_especificos/Resultado_2008_plaguicidas.pdf, 16-01-2010.

Sin embargo, el riesgo es mínimo, aunque no nulo. Generalmente, un plaguicida pensado para acabar con un hongo suele ser bastante selectivo y, a dosis bajas, difícilmente producirá algún tipo de efecto evidenciable en un ser humano. El principal problema es que, a través de nuestra dieta, no nos exponemos sólo a ese agente sino a cincuenta o cien más empleados para combatir malas hierbas, insectos o ácaros. Todos a pequeñas dosis, eso sí, pero que pueden producir efectos de adición o de sinergia entre ellos que hagan que ya no sea tan claro que no vayan a producir algún tipo de efecto adverso para la salud. Además, no todos los humanos reaccionamos igual frente a los tóxicos. Hay o se pueden producir diferencias por edad o sexo, entre otros. Pero también entre individuos aparentemente iguales. Peor que eso, la valoración del riesgo que supone exponernos a pequeñas pero repetidas dosis de productos químicos muy activos debe incluir no sólo los efectos más o menos inmediatos, sino también los de más a largo plazo. Y, entre ellos, especialmente, los de carcinogénesis.

Los controles que se efectúan demuestran que sólo un mínimo porcentaje de productos están fuera de norma, bien por exceso de residuos o bien por haberse detectado la presencia de un plaguicida no autorizado para ese artículo (este último caso suele presentarse con alimentos importados ya que la legislación sobre plaguicidas difiere entre distintos países)⁶⁶

Reglamento (CE) nº 470/2009 relativo al establecimiento de LMR de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal.⁶⁷

Cubre los productos biocidas del tipo PT3, PT18 y PT19.

El reglamento es de aplicación sin perjuicio de la legislación comunitaria que prohíbe utilizar determinadas sustancias hormonales en animales productores de alimentos. Establece una clasificación de sustancias farmacológicamente activas, de este modo cualquier sustancia de este tipo que deba ser administrada a animales

⁶⁶ RUIZ RUIZ, JC., JIMENEZ BRETONES, MA., PEREZ GARCIA, I. (2006). *Contaminantes químicos en productos alimenticios*. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Torre del Mar (Málaga): Distrito Sanitario Axarquía, p. 52.

⁶⁷ DOUE L 152, 16-06-2009, p. 11-22.

productores de alimentos deberá ser objeto de un dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos en lo que respecta al LMR. Por ello, quien solicite la comercialización de un medicamento veterinario de este tipo deberá presentar una solicitud de autorización previa a la citada agencia europea. La evaluación científica de los riesgos alimentarios deberá referirse a los aspectos siguientes:

Tipo y cantidad de residuos que se consideran exentos de peligro para la salud humana.

Riesgo de efectos toxicológicos, farmacológicos o microbiológicos en los seres humanos.

Los residuos que se forman en los alimentos de origen vegetal o que proceden del medio ambiente.

El reglamento no considera conforme a la normativa comunitaria, los alimentos de origen animal que contengan residuos de una sustancia farmacológicamente activa cuando la misma esté clasificada en un nivel que supere el máximo de residuos establecido.

Por otra parte, las Administraciones nacionales no podrán prohibir ni impedir la importación ni la comercialización de alimentos de origen animal por razón de los LMR siempre que cumplan el reglamento.

En concreto en España, el RD 280/1994 de 18 de febrero, regula los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal,⁶⁸ y el RD 569/1990, de 27 de abril, fija los contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal.⁶⁹

Cotejando con la legislación de biocidas, quedan establecidos LMR para:

PT 3 biocidas para la higiene veterinaria.

PT 4 desinfectantes de industria alimentaria y de piensos.

PT 5 desinfectantes para agua potable.

PT 18 insecticidas, acaricidas.

PT 19 repelentes y atrayentes.

⁶⁸ BOE n° 58, 09-03-1994, p. 7723-7726.

⁶⁹ BOE n° 111, 09-05-1990, p.12398-12399.

PT 20 conservantes para alimentos o piensos.

II.6 INTOXICACIONES

Tradicionalmente se ha venido considerando que las intoxicaciones eran hechos fortuitos, generalmente aislados, normalmente intencionados, o en ocasiones de carácter epidémico, a consecuencia de la ingestión de alimentos o plantas nocivas; pero en la actualidad no sólo tiene importancia la intoxicación dramática, de cuadro clínico evidente, sino que importa, aún más si cabe, el elevado número de intoxicaciones subclínicas, crónicas o no, de presentación sinuosa, cuadros difusos y de difícil diagnóstico. La era tecnológica e industrial ha puesto en manos del hombre, para sus uso cotidiano, unos ciento setenta mil productos, de los treinta y cinco millones de sustancias químicas que han sido sintetizadas, número que se incrementa sin cesar con los millares que se sintetizan cada año, y estos productos, de innegable utilidad en la mayoría de los casos, constituyen un arsenal de cuya peligrosidad no solemos tener conciencia. Nuestro diario, y a veces despreocupado, contacto y empleo de los productos químicos, se traduce en la multiplicación de las intoxicaciones en sus diferentes clases.⁷⁰

Las intoxicaciones por plaguicidas o pesticidas suponen aproximadamente el 3,5-4% de todas las intoxicaciones, y de ellas el 55-57% afectan a niños menores de 6 años. En España, según datos del Grupo de Trabajo de Intoxicaciones de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría, sobre un total de 1.700 intoxicaciones, 40 casos correspondieron a plaguicidas (2,35%). La OMS estima que se producen 1,5 millones de intoxicaciones accidentales por estos productos en todo el mundo y 28.000 muertes al año. Los intentos de suicidio por ingesta de plaguicidas causan 3 millones de hospitalizaciones y 220.000 muertes anuales.⁷¹ Lo anterior se debe, no sólo a la utilización de una

⁷⁰ REPETTO JIMENEZ, M., REPETTO KUHN G. (2009). Prefacio. Desastres tóxicos. En *Toxicología fundamental*. 4ª.ed. Madrid: Diaz de Santos, p. XXI.

⁷¹ CIVEIRA MURILLO, E., VILLANUEVA ANADÓN, B., FERRER DUFOL, A., ROYO HERNÁNDEZ, R., RIVERA FUERTES, A., OBÓN AZUARA, B. Intoxicación por plaguicidas en la UCI:

tecnología intrínsecamente peligrosa y la falta de aplicación de la legislación existente en los países, sino también el empleo de plaguicidas por personas sin entrenamiento adecuado y que habitan en áreas donde las condiciones climáticas hacen difícil el uso de elementos de protección.⁷²

Aunque la exposición a plaguicidas no representa un riesgo laboral específico del personal de limpieza, el hecho de que en ocasiones estas personas sean las primeras que entran a los locales una vez fumigados puede ocasionar algunas de las exposiciones más intensas a estos productos.

En este colectivo, la intoxicación por plaguicidas se manifiesta por un cuadro polisintomático que puede afectar prácticamente a cualquier sistema.

Después de una exposición a plaguicidas puede aparecer un cuadro irritativo de piel y mucosas con disfagia, tos, rinitis y conjuntivitis, que generalmente cede espontáneamente.

Posteriormente, si la exposición ha sido importante o reiterada, se pueden presentar síntomas de afectación del sistema nervioso central y del sistema nervioso periférico, como cefaleas, irritabilidad, insomnio, apraxia, alteraciones de la memoria, disestesias (olfativas, linguales y visuales), fasciculaciones, etc. También pueden aparecer trastornos menstruales y endocrinológicos. Los principales grupos de plaguicidas implicados son los insecticidas, herbicidas, rodenticidas, fumigantes y fungicidas.⁷³

Las vías de absorción de la mayoría de los plaguicidas son: por inhalación, por ingesta (accidental o autolítica) y por penetración cutánea. El peligro más significativo para los niños es la ingesta accidental.

presentación de tres casos. Póster de las VIII Jornadas Nacionales de Toxicología Clínica. Disponible en <http://wzar.unizar.es/>, 26-10-2008.

⁷² GONZÁLEZ VALIENTE, ML., CAPOTE MARRERO, B., RODRÍGUEZ DURÁN, E. (2001). Mortalidad por intoxicaciones agudas causadas por plaguicidas. *Revista Cubana Higiene Epidemiológica*. Cuba. 39(2):137.

⁷³ CONSELLERIA DE TREBALL I FORMACIÓ DEL GOVERN DE LES ILLES BALEARS. (2005). *Apuntes de salud laboral para la atención primaria. Las actividades de limpieza y la salud*. Palma de Mallorca (España): Conselleria de Treball i Formació, p. 15.

El Instituto Nacional de Toxicología (INT) como centro técnico en materia toxicológica desempeña además de sus funciones estrictamente periciales, al servicio de la Administración de Justicia, unas actuaciones de carácter sanitario, dirigidas a la prevención de las intoxicaciones, de todo tipo, en el ámbito de la nación.

Esta actividad se lleva a cabo a través de su Servicio de Información Toxicológica (SIT) que, creado en 1971, se ha desarrollado hasta el punto de ser hoy día un elemento imprescindible para la sociedad española y un apoyo esencial de nuestro servicio sanitario.⁷⁴

El INT estimó que el 14,2% de las intoxicaciones por inhalación producidas en el hogar en el período 2000-2003 fueron debidas al uso de plaguicidas, de las cuales un 5,3% son debidas al empleo de piretroides, un 4,2% a los organofosforados y carbamatos, un 0,5% a mezclas de inhibidores y piretroides y un 4,2% a otros como fungicidas, herbicidas y mezclas diversas.⁷⁵

Independientemente y en virtud del convenio suscrito por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral de la Dirección General de Salud Pública y Consumo, con la Sección de Toxicología Clínica de la Asociación Española de Toxicología, al objeto de que se notifiquen los casos de intoxicación por productos químicos de uso doméstico, agrícola o industrial atendidos en los Servicios de Urgencias de Hospitales del Sistema Nacional de Salud, y de acuerdo con las actividades acordadas en ese contrato, se exponen a continuación los informes correspondientes a los casos recibidos por intoxicaciones causadas por productos químicos durante los años 2003, 2004, 2005, 2006, 2007 y 2008. Hemos de remarcar que dichos informes están realizando sobre

⁷⁴ CABRERA BONET, R., PAÑOS ROSILLO, MA., MEGÍA MORALES, MC. (1999). *Manual Toxicológico de Productos Fitosanitarios para Uso Sanitario*. Madrid: Servicio de Información Toxicológica. Instituto Nacional de Toxicología, Asociación Empresarial para la Protección de las Plantas, p. 433.

⁷⁵ BALLESTEROS JERÓNIMO, S., RAMÓN, MF., MARTÍNEZ-ARRIETA, MR. (2005). Intoxicaciones agudas en el hogar; exposiciones por inhalación. *Información Terapéutica Sistema Nacional Salud*. Madrid: Instituto Nacional de la Salud, 29(4):97.

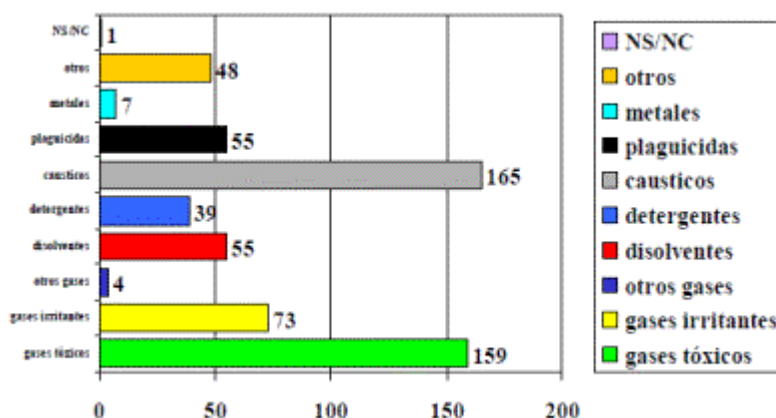
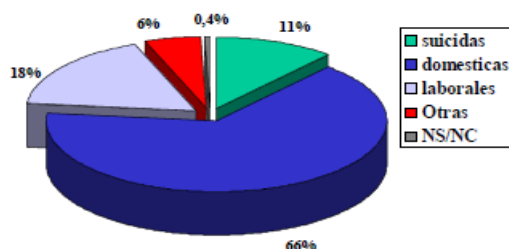
todos los productos químicos en general, aunque se han extraído los datos relativos a los plaguicidas. A fecha de cierre de esta tesis, no estaban disponibles los datos del año 2009.

AÑO 2003 ⁷⁶

Se habían recibido durante el año 2003 un total de 603 casos procedentes de catorce Hospitales: Donostia (San Sebastián), San Pablo (Barcelona), San Jorge (Huesca), Universitario (Salamanca), La Fe (Valencia), General (Valencia), Son Dureta (Baleares), Zumárraga (Guipúzcoa), Navarra (Pamplona), Miguel Servet Zaragoza, Universitario (Canarias), Clínico (Zaragoza), Nuestra Señora de Meritxell (Andorra), Clínico (Barcelona).

En cuanto a las circunstancias etiológicas, predominaban las intoxicaciones domésticas que suponían el 65% de los casos seguidas por las laborales (18%) y las suicidas (11%).

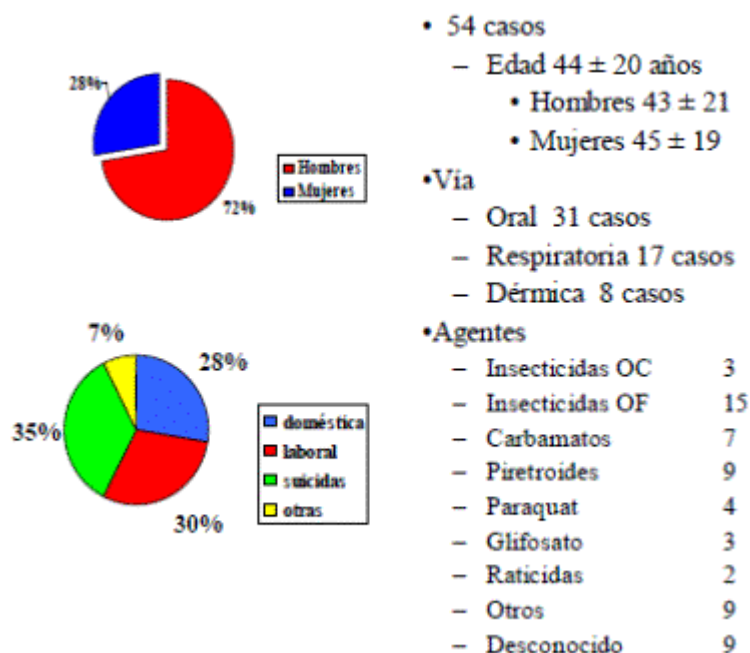
Tipo de intoxicación



Tipo de agente

⁷⁶ FERRER DUFOL, A., NOGUÉ XARAU, S. (2003). Estudio de vigilancia epidemiológica de intoxicaciones causadas por productos químicos. Informe Técnico Anual. (31 de Diciembre de 2003). <http://wzar.unizar.es/stc>, 26-10-2006.

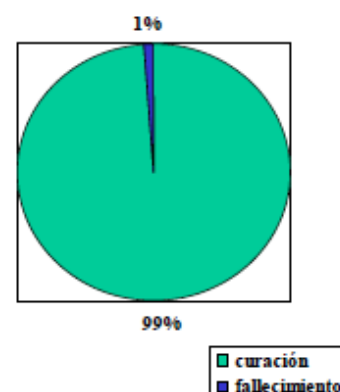
Se habían recogido 54 casos de intoxicaciones por productos plaguicidas que estaban bastante repartidos entre las distintas familias, aunque predominaban claramente los insecticidas y entre ellos los organofosforados seguidos por los piretroides. La vía de entrada había sido preferentemente oral, seguida de la respiratoria. Se observaba una clínica de tipo digestivo, neurológico y respiratorio y se empleaban casi todos los grupos de procedimiento terapéuticos, con un buen número de administraciones de antídoto, en particular la atropina. En esta ocasión predominaban las intoxicaciones suicidas, seguidas muy de cerca por las laborales y domésticas. Predominaba claramente el sexo masculino y la edad es muy superior a la media.



Evolución:

Fallecidos 6 casos:

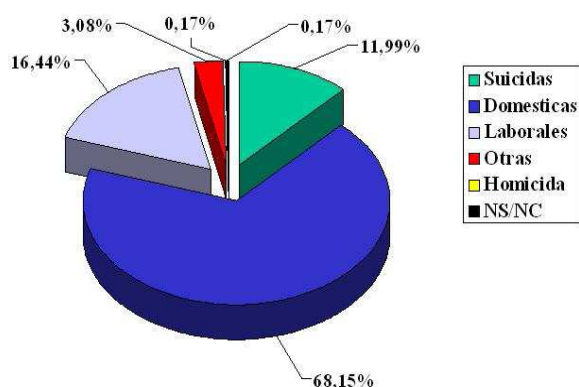
Gases tóxicos	1
Plaguicidas	4 (3 paraquat, 1 carbamato + metomilo)
Detergentes	1



AÑO 2004 ⁷⁷

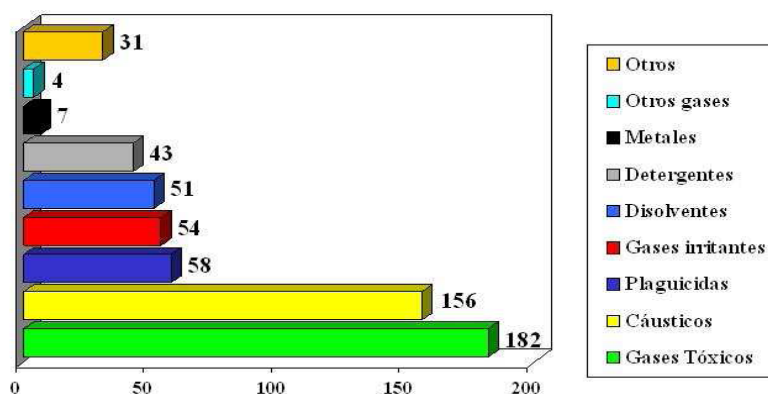
Se habían recibido durante el año 2004 un total de 584 casos, procedentes de dieciséis Hospitales: General Universitario de Valencia, Hospital de Zumárraga (Guipúzcoa), San Pablo de Barcelona, Río Ortega de Valladolid, Miguel Servet de Zaragoza, Hospital Central de Asturias, Son Dureta de Baleares, San Agustín, Avilés (Asturias), Universitario de Canarias, La Fé de Valencia, Hospital de Navarra, Hospital de Salamanca, Nuestra Señora Merixell de Andorra, San Jorge de Huesca, Clínico de Zaragoza, Clínico de Barcelona.

En cuanto a las circunstancias etiológicas, predominaban las intoxicaciones domésticas, que suponían el 68 % de los casos, seguidas por las laborales (16%) y las suicidas (12%).



Tipo de intoxicación

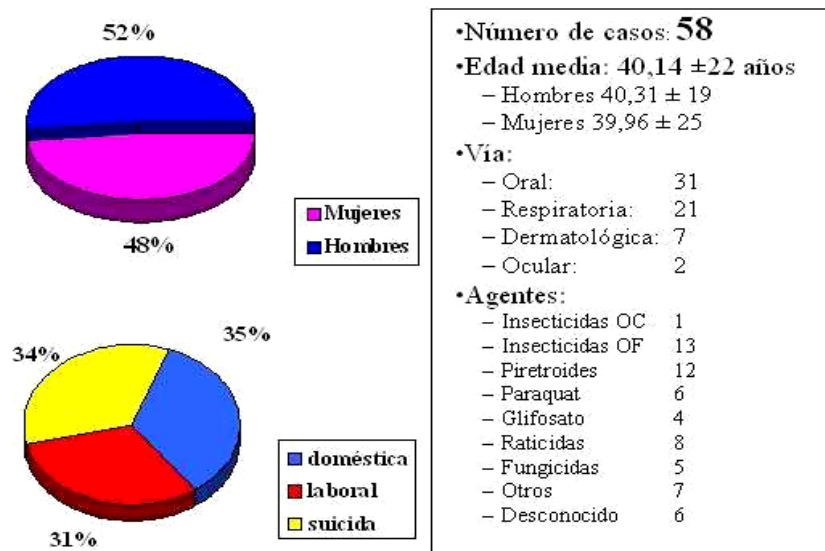
Agentes causales



⁷⁷ FERRER DUFOL, A., NOGUÉ XARAU, S. (2004). Estudio de vigilancia epidemiológica de intoxicaciones causadas por productos químicos. Informe Técnico Anual (31 de Diciembre de 2004). <http://wzar.unizar.es/stc>, 26-10-2006.

Se habían recogido 58 casos de intoxicaciones por productos plaguicidas, que estaban bastante repartidos entre las distintas familias, aunque predominaban claramente los insecticidas y entre ellos los organofosforados, seguidos por los piretroides. La vía de entrada había sido preferentemente oral, seguida de la respiratoria. Se observaba una clínica de tipo digestivo, neurológico y respiratorio.

Desde el punto de vista terapéutico se habían utilizado tres grandes grupos de medidas terapéuticas: las sintomáticas, las de descontaminación y los antidotos. En particular la atropina. En cambio, no se habían utilizado métodos de depuración renal (diuresis forzada) ni extrarrenal (hemodiálisis o hemoperfusión). El origen de estas intoxicaciones por plaguicidas había sido suicida, laboral o doméstico, en proporciones casi iguales. No había diferencias en cuanto a la distribución por sexos, y la edad era algo superior a la media.



Evolución:

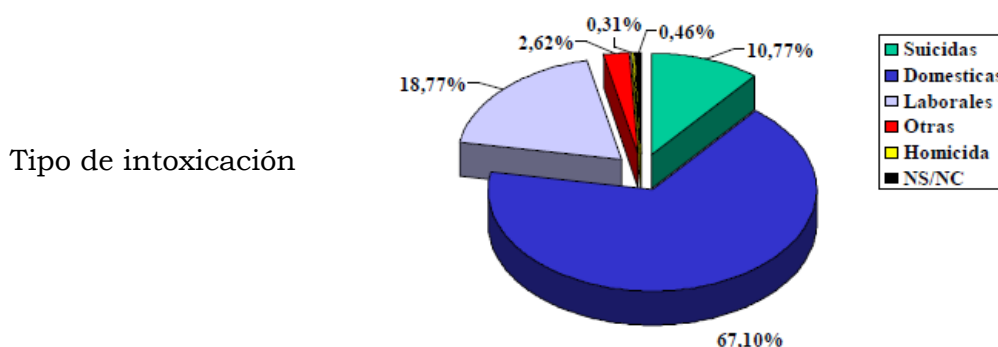
Fallecidos 12 casos:

Gases tóxicos	3
Plaguicidas	2 (paraquat)
Detergentes	2
Disolventes	2
Cáusticos	3

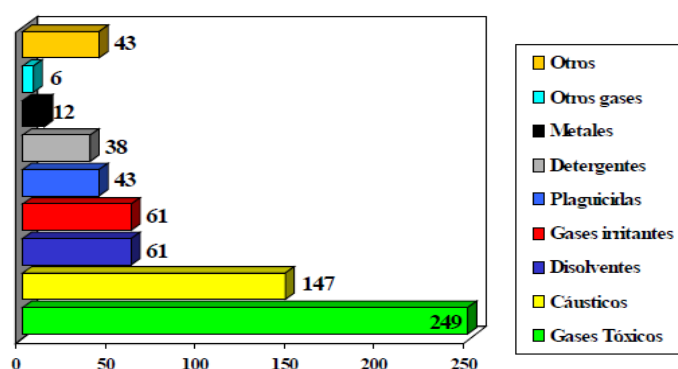
AÑO 2005 ⁷⁸

Se habían recibido durante el año 2005 un total de 651 casos, procedentes de diecisiete Hospitales: San Carlos de Madrid, Central de Oviedo (Asturias), Zumárraga (Guipúzcoa), San Pablo de Barcelona, Miguel Servet de Zaragoza, General Universitario de Valencia, Nuestra Señora Meritxell de Andorra, Son Dureta de Palma de Mallorca, Universitario de Tenerife (Canarias), de Pamplona (Navarra), La Fe de Valencia, San Jorge de Huesca, San Agustín de Avilés (Asturias), Río Hortega de Valladolid, Clínico de Barcelona, Clínico de Salamanca, Clínico de Zaragoza.

En cuanto a las circunstancias etiológicas, predominaban las intoxicaciones domésticas, que suponían el 67,10 % de los casos, seguidas por las laborales (18,77%) y las suicidas (10,77%).

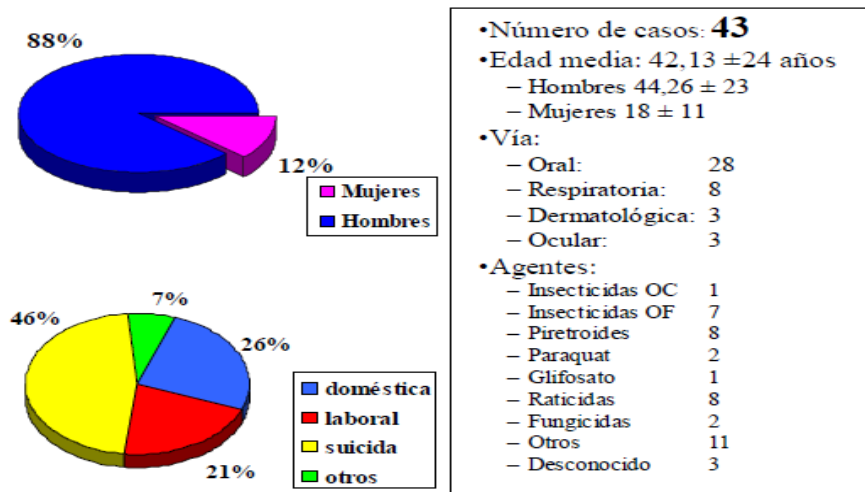


⁷⁸ FERRER DUFOL, A., NOGUÉ XARAU, S. (2005). Estudio de vigilancia epidemiológica de intoxicaciones causadas por productos químicos. Informe Técnico Anual (31 de Diciembre de 2005). <http://wzar.unizar.es/stc>, 26-10-2006.



Agentes causales

Se habían recogido 43 casos de intoxicaciones por productos plaguicidas que estaban bastante repartidos entre las distintas familias, aunque predominaban claramente los insecticidas y entre ellos los órganofosforados y los piretroides. La vía de entrada había sido preferentemente oral, seguida de la respiratoria. Se observaba una clínica de tipo digestivo, neurológico y respiratorio. Desde el punto de vista terapéutico se habían utilizado tres grandes grupos de medidas terapéuticas: las sintomáticas, las de descontaminación y los antidotos. En particular la atropina. En cambio, no se habían utilizado métodos de depuración renal (diuresis forzada) ni extrarrenal (hemodiálisis o hemoperfusión). El origen de estas intoxicaciones por plaguicidas había sido suicida, laboral o doméstico, en proporciones casi iguales. No había diferencias en cuanto a la distribución por sexos, y la edad era algo superior a la media.



Evolución:

Fallecidos 12 casos:

Gases tóxicos	5
Plaguicidas	3 (2 paraquat, 1 raticida)
Caústicos	4

Los productos químicos responsables de estas intoxicaciones, pueden ser agrupados en cinco grandes familias: cáusticos, gases tóxicos, gases irritantes, plaguicidas, disolventes y detergentes.

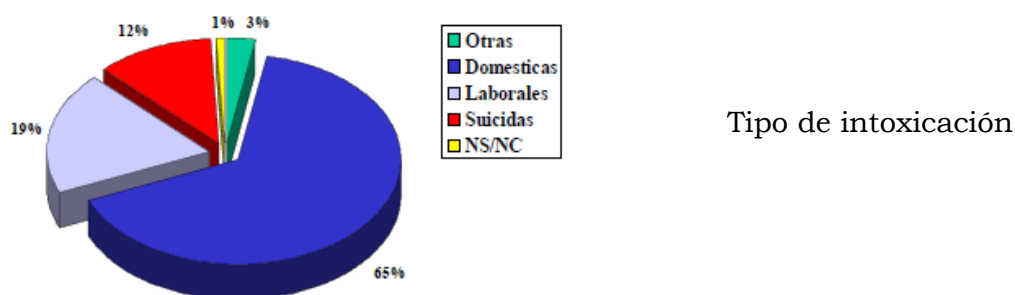
Entre las recomendaciones que se señalan en el informe se encuentra que habría que intentar limitar la presencia en el entorno humano de los agentes químicos más peligrosos, como son el metanol en el ambiente doméstico y el paraquat en el agrícola así como en la necesidad de realizar un esfuerzo preventivo dirigido al entorno doméstico. Debido a que es llamativa la escasa presencia de accidentes tóxicos de origen laboral, que debe estar relacionada con el hecho de que estos se atienden en dispositivos dependientes de las Mutuas Laborales, sería muy importante desarrollar alguna iniciativa para vincular a estas Mutuas al sistema de información sanitaria, con el fin de asegurar un correcto conocimiento de los riesgos químicos agudos en

el ámbito laboral y su correspondiente prevención. También habría que insistir en la peligrosidad de algunos agentes individuales como el paraquat.

AÑO 2006 ⁷⁹

Se habían recibido durante el año 2006 un total de 655 casos, procedentes de dieciséis Hospitales: Hospital de Sabadell (Barcelona), Hospital de Zumárraga (Guipúzcoa), Hospital San Pablo (Barcelona), Hospital Royo Villanova (Zaragoza), Hospital Miguel Servet (Zaragoza), Hospital General (Valencia), Clínico San Carlos (Madrid), Hospital La Fe (Valencia), Hospital de Salamanca, Son Dureta (Palma de Mallorca, Baleares),⁸⁰ Río Hortega (Valladolid), Hospital de La Ribera (Alzira, Valencia), Hospital de Navarra, San Agustín (Avilés, Asturias), Clínico de Zaragoza, Clínico Barcelona.

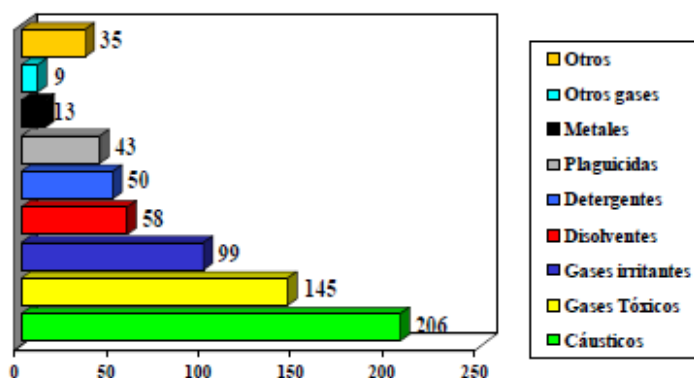
En cuanto a las circunstancias etiológicas, predominaban las intoxicaciones domésticas, que suponían el 65 % de los casos, seguidas por las laborales (19%) y las suicidas (12%).



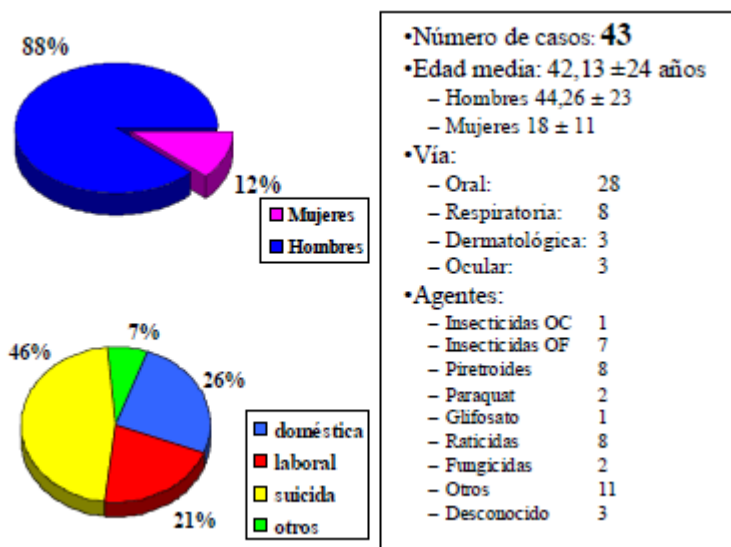
⁷⁹ FERRER DUFOL, A., NOGUÉ XARAU, S. (2006). Estudio de vigilancia epidemiológica de intoxicaciones causadas por productos químicos. Informe Técnico Anual (31 de Diciembre de 2006). <http://wzar.unizar.es/stc>, 12-12-2009.

⁸⁰ En una revisión retrospectiva realizada a través del Servicio de Documentación Clínica del Hospital Universitario Son Dureta de Palma de Mallorca para los casos codificados como intoxicación por plaguicidas (CIE 989), comprendidos entre el 1 de enero de 1996 y el 31 de diciembre del 2006, se obtuvo un grupo de 34 casos de los que 18 correspondían a intoxicación por organofosforados y carbamatos (CIE 989.3). BARCO, JC., et al. (2008). Revisión de las intoxicaciones graves por insecticidas organofosforados atendidas en un periodo de 11 años (1996-2006). *Emergencias*. Madrid. 20:207-211.

Agentes causales



Se habían recogido 43 casos de intoxicaciones por productos plaguicidas, que estaban bastante repartidos entre las distintas familias, aunque predominaban claramente los insecticidas y entre ellos los órganofosforados y los piretroides. La vía de entrada había sido preferentemente oral, seguida de la respiratoria. Se observaba una clínica de tipo digestivo, neurológico y respiratorio. Desde el punto de vista terapéutico se habían utilizado tres grandes grupos de medidas terapéuticas: las sintomáticas, las de descontaminación y los antidotos, en particular la atropina. En cambio, no se habían utilizado métodos de depuración renal (diuresis forzada) ni extrarrenal (hemodiálisis o hemoperfusión). El origen de estas intoxicaciones por plaguicidas había sido suicida, laboral o doméstico, en proporciones casi iguales. No había diferencias en cuanto a la distribución por sexos, y la edad era algo superior a la media.



Evolución:

Fallecidos 12 casos:

Gases tóxicos 5
 Plaguicidas 3 (2 paraquat, 1 raticida)
 Cáusticos 4

Los productos químicos responsables de estas intoxicaciones, podían ser agrupados en cinco grandes familias: cáusticos, gases tóxicos, gases irritantes, plaguicidas, disolventes y detergentes. Los agentes tóxicos implicados con mayor frecuencia en estas intoxicaciones fueron el monóxido de carbono, lejía y cloro. La mortalidad era del 1,84% y los productos implicados con mayor frecuencia fueron CO, paraquat y sulfamán.

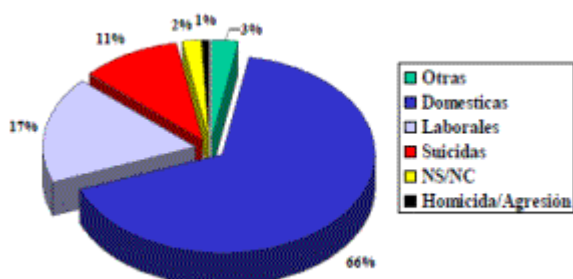
AÑO 2007 ⁸¹

Se habían recibido durante el año 2007 un total de 631 casos, procedentes de quince Hospitales: Hospital General (Valencia), Hospital San Carlos (Madrid), Hospital de Sabadell (Barcelona), Hospital Universitario de Canarias, Hospital San Pablo (Barcelona), Hospital

⁸¹ FERRER DUFOL, A., NOGUÉ XARAU, S. (2007). Estudio de vigilancia epidemiológica de intoxicaciones causadas por productos químicos. Informe Técnico Anual (31 de Diciembre de 2007). <http://wzar.unizar.es/stc>, 12-12-2009.

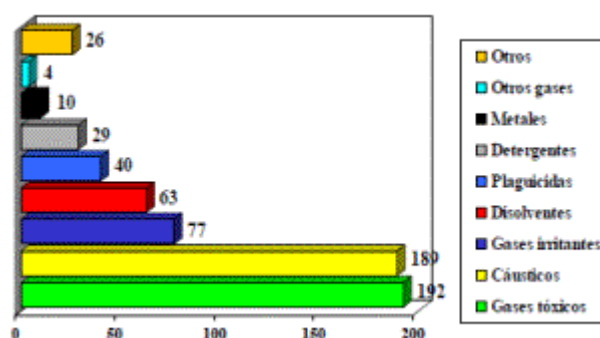
Virgen del Mar (Barcelona), Hospital Miguel Servet (Zaragoza), Hospital Son Dureta (Palma de Mallorca), Hospital La Fe (Valencia), Río Hortega (Valladolid), Hospital San Agustín (Avilés, Asturias),⁸² Hospital de Navarra, Hospital Clínico de Barcelona, Hospital Clínico de Zaragoza, Hospital Virgen del Camino (Navarra).

En cuanto a las circunstancias etiológicas, predominaban las intoxicaciones domésticas, que suponían el 66 % de los casos, seguidas por las laborales (17 %) y las suicidas (11 %).



Tipo de intoxicaciones

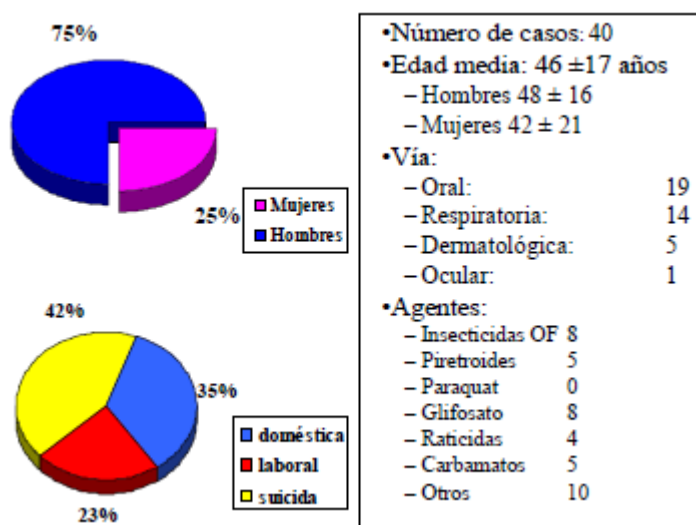
Agente causal



Se habían recogido 40 casos de intoxicaciones por productos plaguicidas, que estaban bastante repartidos entre las distintas familias, aunque predominaban los herbicidas (glifosato) y los insecticidas, entre ellos los órganofosforados y los piretroides. En este año, por primera vez desde el comienzo del programa de toxicovigilancia, no se había detectado ninguna intoxicación por paraquat. La vía de entrada había sido preferentemente oral y

⁸² En un estudio que abarca el periodo del 2004-2007 de 204 pacientes intoxicados por productos químicos en este hospital, 9 lo fueron por plaguicidas, lo que representa el 4,4%. MACÍAS ROBLES, MD., FERNÁNDEZ CARREIRA, JM., GARCÍA SUÁREZ, I., FERNÁNDEZ DIÉGUEZ, O., REDONDO TORRES, G. (2009). Evolución epidemiológica de las intoxicaciones agudas por gases tóxicos atendidas durante el periodo de 2004 a 2007 en urgencias de un hospital comarcal. *Emergencias*, 21(5):350-353.

respiratoria. Se observaba una clínica de tipo digestivo, neurológico y respiratorio. Desde el punto de vista terapéutico se habían utilizado tres grandes grupos de medidas terapéuticas: las sintomáticas, las de descontaminación y los antidotos como la atropina y la vitamina K. El origen de estas intoxicaciones por plaguicidas había sido preferentemente suicida seguida de doméstica y laboral. Se observaban diferencias en cuanto a la distribución por sexos predominando en los hombres (75%), y la edad era algo superior a la media.



Evolución:

Fallecidos 6 casos:

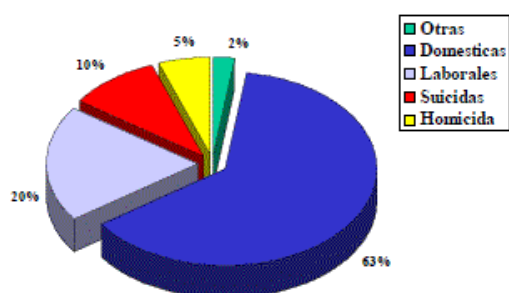
Cáusticos 2	(2 sulfumán)
Disolventes 2	(2 metanol)
Metales 1	(1 sales de oro, níquel, cobalto)
Desconocido 1	

Los productos químicos responsables de estas intoxicaciones, podían ser agrupados en cinco grandes familias: gases tóxicos, cáusticos, gases irritantes, plaguicidas, disolventes y detergentes. Los agentes tóxicos implicados con mayor frecuencia en estas intoxicaciones eran el monóxido de carbono, lejía y cloro. La mortalidad fue del 0,95 % y los

productos implicados metanol y sulfamán, con un caso atribuido a la ingesta de metales y otro a un producto químico desconocido.

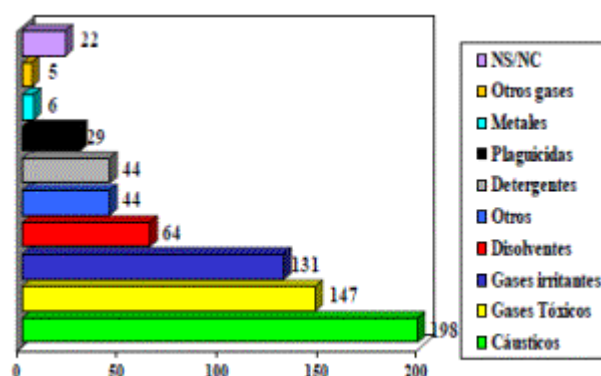
AÑO 2008 ⁸³

Se habían recibido durante el año 2008 un total de 690 casos, procedentes de trece Hospitales: Sant Pau (Barcelona), Hospital de Zumárraga, Hospital General de Valencia, Hospital Universitario de Canarias, Hospital Universitario Son Dureta (Palma de Mallorca), Hospital La Fe (Valencia), Hospital del Mar (Barcelona), Hospital Miguel Servet (Zaragoza), Hospital de San Agustín (Avilés), Hospital de Navarra, Hospital Virgen del Camino (Navarra), Clínico de Zaragoza, Clínico Barcelona.



Agente causal

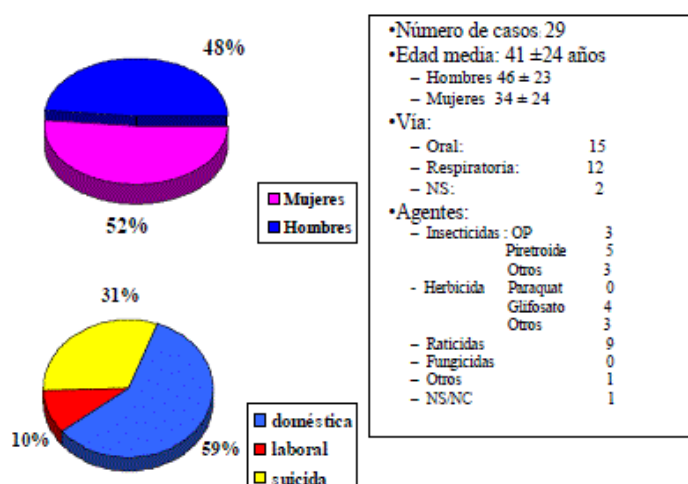
Tipo de intoxicaciones



Se habían recogido 29 casos de intoxicaciones por productos plaguicidas, que estaban bastante repartidos entre las distintas familias, aunque predominaban los raticidas y los insecticidas y entre ellos los órganofosforados y los piretroides. La vía de entrada había sido preferentemente oral, seguida de la respiratoria. Se observaba una

⁸³ FERRER DUFOL, A., NOGUÉ XARAU, S. (2008). Estudio de vigilancia epidemiológica de intoxicaciones causadas por productos químicos. Informe Técnico Anual (31 de Diciembre de 2008). <http://wzar.unizar.es/stc>, 12-12-2009.

clínica de tipo digestivo, neurológico y respiratorio. Desde el punto de vista terapéutico se habían utilizado medidas sintomáticas, de descontaminación y en un caso tratamiento con antídoto (vitamina K en una intoxicación con raticida). El origen de estas intoxicaciones por plaguicidas había sido doméstico, suicida o laboral. Predominaban los hombres y la edad era algo superior a la media.



Número total de fallecidos: 4 (0,6%)

Suicida 3

Doméstica 1

Agente implicado: Cáusticos 4 (3 sulfumán, 1 NaOH)

Los productos químicos responsables de estas intoxicaciones, podían ser agrupados en cinco grandes familias: cáusticos, gases tóxicos, gases irritantes, plaguicidas, disolventes y detergentes. Los agentes tóxicos implicados con mayor frecuencia en estas intoxicaciones fueron el monóxido de carbono, lejía y cloro. La mortalidad era del 0,6 % y los productos implicados en todos los casos habían sido productos cáusticos. Esta reducción de la mortalidad se asocia a la disminución de la presencia de dos de los tóxicos más peligrosos: el paraquat, de distribución normativamente restringida y el metanol que estaba siendo

substituido por el isopropanol en el mercado doméstico como alcohol de quemar.

En el estudio comparativo realizado en el Programa de Toxicovigilancia (PTV) de la Asociación Española de Toxicovigilancia y el perfil procedente de los casos de consultas al Servicio de Información Toxicológica del Instituto nacional de Toxicología (SIT), en el mismo periodo de tiempo, se deduce que: La exposición tóxica a sustancias químicas es una demanda relativamente infrecuente en los servicios de Urgencias hospitalarios en comparación con el conjunto de intoxicaciones agudas y supone una proporción significativa de las consultas al Servicio de Información Toxicológica; No hay diferencias en la distribución por sexos entre ambas fuentes de información pero la población infantil es mucho más frecuente en las consultas telefónicas, que posteriormente no llegan al hospital; los accidentes domésticos son la causa principal de contactos químicos en ambos grupos aunque los suicidios y los accidentes laborales son más frecuentes en los servicios de Urgencias; se encuentran diferencias significativas en la distribución de los casos por familias químicas en que predominan las consultas por cáusticos y plaguicidas en el SIT, sin casi casos de gases tóxicos, mientras que en el PTV los casos más frecuentes, como se ha indicado son por cáusticos y gases tóxicos e irritantes.

Se verifica por tanto que ambas fuentes de datos ofrecen diferentes perfiles para evaluar la exposición a sustancias químicas de forma que los casos del SIT son más numerosos pero presentan algunos sesgos inevitables ya que incluyen un buen número de consultas que no producen un cuadro clínico tóxico, mientras que los casos recogidos por el PTV son inferiores en número pero más representativos de las intoxicaciones reales por estas sustancias.

Tabla nº 1 Resumen intoxicaciones por plaguicidas en el período 2003-2008

AÑO	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Nº casos prod. químicos	603	584	651	655	631	690
Nº hospitales participantes	14	16	17	16	15	13
Nº intoxicac. plaguicidas	54	58	43	43	40	29
Hombres (%)	72	52	88	88	75	48
Mujeres (%)	28	48	12	12	25	52
Casos vía oral	31	31	28	28	19	15
Casos vía respiratoria	17	21	8	8	14	12
Casos vía dérmica	8	7	3	3	5	0
Casos vía ocular	0	2	3	3	1	2
Fallecidos	4	2	3	3	0	0

Elaboración propia.

Según los datos proporcionados por el Instituto Nacional de Estadística en España para los años 2005, 2006, 2007 y 2008 (no hay datos disponibles para los años 2003, 2004 y 2009), el número de casos de envenenamiento autoinfligido intencionalmente por (exposición a) plaguicidas, se refleja en las tablas siguientes:⁸⁴

⁸⁴ Disponible en www.ine.es, 31-12-2009.

	Todas las edades	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	70-74	75-79	80-84	85-89
2005												
X68. Envenenamiento autoinfligido intencionalmente por exposición a plaguicidas												
Ambos sexos	28	1	2	4	3	2	3	1	6	5	0	1
Varones	23	1	2	1	3	2	3	1	5	5	0	0
Mujeres	5	0	0	3	0	0	0	0	1	0	0	1

Fuente: Instituto Nacional de Estadística.

	Todas las edades	15-19	20-24	30-34	35-39	40-44	45-49	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84
2006													
X68. Envenenamiento autoinfligido intencionalmente por exposición a plaguicidas													
Ambos sexos	41	1	1	1	3	5	10	3	2	4	7	2	2
Varones	36	1	1	0	3	5	7	3	2	3	7	2	2
Mujeres	5	0	0	1	0	0	3	0	0	1	0	0	0

Fuente: Instituto Nacional de Estadística.

	Todas las edades	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85-89	90-94
2007															
X68. Envenenamiento autoinfligido intencionalmente por exposición a plaguicidas															
Ambos sexos	26	2	1	2	3	3	1	3	1	3	2	2	2	1	1
Varones	20	2	1	1	2	3	0	1	1	3	2	1	2	1	1
Mujeres	6	0	0	1	1	0	1	2	0	0	0	1	0	0	0

Fuente: Instituto Nacional de Estadística.

	Todas las edades	35-39	40-44	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85-89
2008											
X68. Envenenamiento autoinfligido intencionalmente por exposición a plaguicidas											
Ambos sexos	26	2	3	3	4	2	3	3	1	3	2
Varones	23	1	3	2	4	2	3	2	1	3	2
Mujeres	3	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0

Fuente: Instituto Nacional de Estadística.

III. NORMATIVA EUROPEA EN MATERIA DE BIOCIDAS

III. NORMATIVA EUROPEA EN MATERIA DE BIOCIDAS

Tanto en 1989, cuando se adoptó la octava modificación de la Directiva 76/769/CEE⁸⁵ del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos,⁸⁶ como en el debate sobre la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁸⁷, el Consejo expresó su preocupación sobre la falta de disposiciones comunitarias armonizadas referentes a los biocidas, anteriormente conocidos como plaguicidas no agrícolas, e invitó a la Comisión a que examinara la situación en los Estados Miembros y la posibilidad de actuar en el ámbito comunitario.

Dado que los biocidas son necesarios para el control de los organismos perjudiciales para la salud del hombre y de los animales y para el control de los organismos dañinos para los productos naturales o manufacturados; y que asimismo los biocidas pueden implicar riesgos de distinto tipo para los hombres, los animales y el medio ambiente, debido a sus propiedades intrínsecas y a los modos de utilización correspondientes, una Directiva les regularía posteriormente.

III.1 PROCESO HISTÓRICO DE LA NORMATIVA EUROPEA SOBRE BIOCIDAS

Hemos efectuado un seguimiento del procedimiento interinstitucional hasta la aprobación de la Directiva 98/8/CE, revisando tanto las grandes etapas del proceso de toma de decisiones entre la Comisión y las otras instituciones (fase del procedimiento, decisiones de las instituciones, nombres de las personas, servicios responsables,

⁸⁵ DOCE L 398, 30-12-1989, p. 19.

⁸⁶ DOCE L 262, 27-09-1976, p. 201; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/16/CE DOCE L 116, 06-05-1997, p. 31.

⁸⁷ *Loc. Cit.* n° 61, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/68/CE, DOCE L 277, 30-10-1996, p. 25.

referencias de documentos) así como los trabajos de las distintas instituciones implicadas (Parlamento Europeo, Consejo, Comité Económico y Social, Comité de las Regiones, Banco Central Europeo, Tribunal de Justicia, etc...)

Todas las propuestas (expedientes legislativos y presupuestarios, celebración de los acuerdos internacionales) y comunicaciones de la Comisión son seguidas desde su transmisión al Consejo o al Parlamento Europeo.

INSTITUCIONES PARTICIPANTES

COMISIÓN EUROPEA

La Comisión Europea (Comisión de las Comunidades Europeas hasta la entrada en vigor del Tratado de Niza) es la rama ejecutiva de la Unión Europea. Este cuerpo es responsable de proponer la legislación, la aplicación de las decisiones, la defensa de los tratados de la Unión y, en general, se encarga del día a día de la Unión.

PARLAMENTO EUROPEO (PE)

El Parlamento Europeo coloquialmente también Eurocámara o Europarlamento. Desde 1979, es elegido directamente cada cinco años en las elecciones europeas.

El Parlamento es considerado la "primera institución" de la Unión Europea: es mencionado en primer lugar en los tratados y tiene un precedente protocolario sobre todas las demás autoridades a nivel europeo. Junto con el Consejo de la Unión Europea, el PE forma parte de la rama bicameral legislativa de las instituciones de la Unión.

CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA (CUE)

Antes llamado Consejo de Ministros, es el principal órgano legislativo y de toma de decisiones en la UE.

COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL (CES)

Fue creado por el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea en 1957 (origen de la actual Unión Europea) con el fin de representar los intereses de los distintos grupos económicos y sociales de Europa.

El CES debe ser consultado antes de la adopción de un gran número de actos relativos a mercado interior, educación, protección de los consumidores, medio ambiente, desarrollo regional y ámbito social. Puede también emitir dictámenes por iniciativa propia.

El antecedente normativo relativo a los biocidas es la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁸⁸ cuando se consideró conveniente elaborar otra dedicada específicamente a los plaguicidas no agrícolas. Sin embargo, se observó que era necesario reunir estos productos con otros en el concepto de productos biológicamente activos para su uso en aplicaciones no agrícolas. Se vio, no obstante, que la naturaleza y aplicaciones de estos productos eran muy diferentes de los de los plaguicidas, por lo cual se introdujo el término biocidas, utilizado actualmente.

Los biocidas pueden ir dirigidos contra organismos microscópicos, como virus, bacterias, mohos o fermentos, u organismos de mayor tamaño, como insectos, pequeños roedores (ratas, ratones, etc.), moluscos, algas e incluso determinados pájaros.

Estos organismos pueden causar daños a la salud de los hombres y animales, contaminar productos naturales o manufacturados, y atacar materiales, como obras de albañilería, madera y pinturas. Pueden asimismo ser fuente de contaminación para sistemas sanitarios o sistemas de aire acondicionado. Pueden fragilizar e incluso socavar malecones. A pesar de lo dicho, esta enumeración de daños dista mucho de ser exhaustiva.

Por supuesto, si bien los productos biocidas permiten evitar estos riesgos, es necesario, sin embargo, impedir que un uso abusivo o desafortunado de los mismos produzca otras acciones dañinas, sobre todo al hombre o a los animales.

De las observaciones anteriores se desprende que los biocidas, habida cuenta de sus múltiples aplicaciones y finalidades, son numerosísimos sin posible comparación con los productos fitosanitarios objeto de la Directiva 91/414/CEE. Se calcula que existen varios miles de biocidas, por ejemplo hay aproximadamente 200 desinfectantes domésticos.

Teniendo en cuenta esta diversidad y las disposiciones nacionales existentes ya en determinados ámbitos, la Comisión consideró necesario

⁸⁸ *Loc. Cit.* n° 61.

elaborar una Directiva,⁸⁹ con vistas a la armonización y teniendo en cuenta el impacto que pueden tener estos productos sobre el medio ambiente.

Con el fin de determinar las sustancias activas utilizadas en los biocidas, la Comisión ha establecido que las autoridades nacionales de los Estados Miembros, en aplicación del principio de subsidiariedad, debían en primer lugar, elaborar una lista de estas sustancias, centralizadas ulteriormente y progresivamente a nivel europeo: en la lista del Anexo I que, al principio, estará vacía. Amén de su interés para la aplicación de la presente propuesta de Directiva, esta lista facilitaría el trabajo de documentación de las empresas.

En segundo lugar, las empresas que comercialicen productos biocidas debían presentar una documentación especificada en los anexos de la propuesta y que se divide en dos partes: La documentación sobre las sustancias activas contenidas en los biocidas y la documentación sobre los biocidas propiamente dichos.

En este orden de ideas, la Comisión ha previsto que las autorizaciones concedidas para los biocidas en uno de los Estados Miembros debían ser objeto de un reconocimiento mutuo por parte de los demás Estados Miembros.

SEGUIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO INTERINSTITUCIONAL PARA LA APROBACIÓN DE LA DIRECTIVA 98/8/CE

El expediente comenzó con una propuesta de la Comisión en el momento de su aprobación por esta institución [signatura COM (año) número]⁹⁰ y se acabó en el momento de la adopción del acto legislativo. Entre estos dos actos se sucedieron una serie de actos.

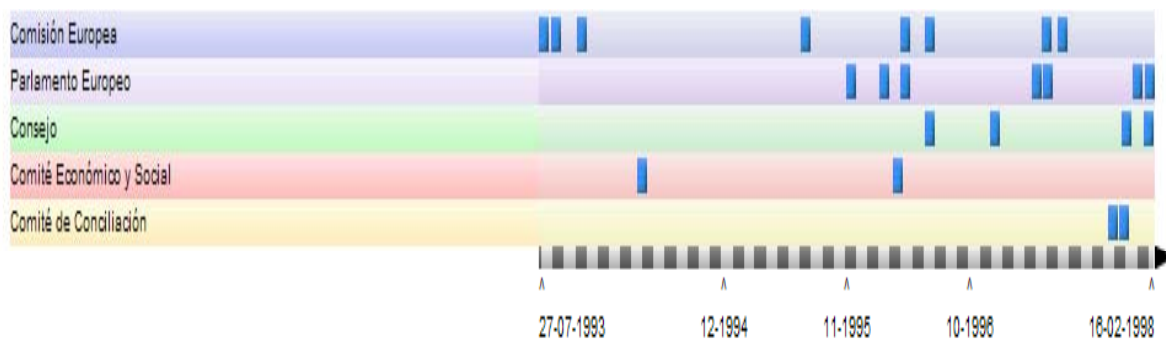
⁸⁹ DOCE L 169, 29-06-1987, p. 8, basada en el artículo 100A.

⁹⁰ DOCUMENTOS COM: Son documentos elaborados por la Comisión Europea. Están constituidos por tres categorías temáticas fundamentales:

Propuestas legislativas: son las proposiciones normativas que la Comisión envía al Consejo.

Memorándums y Comunicaciones: sobre políticas comunitarias, cuyos exponentes más conocidos son los Libros Verdes y los Libros Blancos.

Informes anuales: sobre actividades desarrolladas en las diferentes políticas comunitarias.



Adopción por Comisión: 27-07-1993 ⁹¹

Propuesta sometida desde el 1 de noviembre de 1993 al procedimiento de codecisión.

Transmisión Consejo: 27-07-1993

Transmisión PE: 27-07-1993

Corrigenda: 31-08-1993

Cambio base jurídica por Comisión: 10-11-1993 ⁹²

Dictamen CES: 27-04-1994 ⁹³

Dictamen del Consejo Económico y Social, 28 de abril. Objeto de comentario en particular es el coste de los procedimientos administrativos, así como los problemas de la incorporación de archivos al que se enfrentan las empresas no fabricantes por si mismas de la sustancia activa presente en el biocida que comercializan.

Se pueden citar las siguientes observaciones específicas:

En lo que respecta a la definición de los biocidas, el Comité se pregunta si esta definición sumamente general no podría provocar dificultades, e incluso conflictos, en el momento de su aplicación en alguno de los Estados Miembros. Naturalmente, la lista de los productos que figuran en el Anexo V de la propuesta aclara esta definición, pero no evita riesgos de extensiones conceptuales escasamente justificadas.

Por lo tanto, el Comité propuso modificar el texto de dicha definición, incluyendo los términos « exclusiva o principalmente » después de «

⁹¹ COM (93)351 final. DOCE C 239, 03-09-1993, p. 3.

⁹² COM (93)570 final.

⁹³ DOCE C 195, 18-07-1994, p. 70.

destinados », a menos que se modificara el Anexo V para hacerlo más claro y explícito.

En el punto 2 del artículo 3, el Comité considera que los términos «plazo razonable» pueden ocasionar retrasos perjudiciales para las empresas y los usuarios y propone el nuevo texto siguiente: « en un plazo máximo de doce meses a partir de la fecha de presentación del expediente completo ». No obstante, el plazo para los productos acabados podría ser más corto, por ejemplo, 6 meses.

Es evidente que si varias empresas fabricaban la misma sustancia activa, *mutatis mutandis*, el monopolio sería diferente, debido a la competencia entre ellas (aunque no se excluye la posibilidad de un acuerdo tácito), pero si sólo hay un productor, éste podría tener tales exigencias financieras que podrían quedar excluidos del mercado determinados fabricantes de productos acabados.

En consecuencia, el Comité solicitó a la Comisión que examinara detenidamente las consecuencias de este proceso, en colaboración con las empresas interesadas que, por su parte, habían manifestado su satisfacción general respecto a la colaboración que se había entablado con las autoridades competentes en lo referente a este expediente.

El Comité tomó nota de que la inclusión de las sustancias activas en el Anexo I debería ir acompañada de la mención del uso a que estuvieran destinadas. No obstante, el Comité había recomendado completar los expedientes con la mención de la concentración de la sustancia activa en los biocidas, en función de su utilización. Y de aplicarse esta exigencia, debería considerarse parcialmente confidencial.

En relación con las observaciones efectuadas en el marco del Anexo V, que puede aclarar mejor la definición, se planteaban algunas preguntas como, por ejemplo: los desinfectantes ¿no son antisépticos? ¿No podrían entonces ser considerados como medicamentos? En cualquier caso, en la redacción del Anexo V deberían evitarse las « zonas grises », fuente de confusión y, quizás, de conflictos.

Adopción propuesta modificada: 20-07-1995 ⁹⁴

Objeto: Insertar disposiciones técnicas para garantizar la armonización de las autorizaciones y el buen funcionamiento del sistema de reconocimiento mutuo de esas autorizaciones.

Transmisión Consejo propuesta modificada: 24-07-1995

Transmisión PE propuesta modificada: 24-07-1995

Dictamen CPE 1ª lectura: 23-11-1995

Autor del dictamen CPE⁹⁵ Asuntos Económicos, Monetarios.

Informe CPE 1ª lectura: 22-02-1996

Autor del informe CPE Medio, Salud, Consumidor.

*Dictamen CES:*⁹⁶ 27-03-1996 ⁹⁷

El 15 de marzo de 1996, el Consejo decidió consultar al Comité Económico y Social sobre la propuesta mencionada.

La presente propuesta fue el resultado de la falta de acuerdo entre las instituciones. En el artículo 4 de su propuesta sobre biocidas, la Comisión estableció una serie de principios comunes para la evaluación de expedientes y para ello propuso en el artículo 26 un procedimiento normal de Comité consultivo. Habitualmente, el Consejo lo sustituye por un Comité de reglamentación con el fin de conservar su capacidad de maniobra. Con arreglo al Tratado de Maastricht, el Parlamento Europeo consiguió suficiente influencia para intervenir en este proceso y manifestó su deseo de que los principios comunes quedaran establecidos mediante una modificación de la propuesta original.

El Comité realizó las siguientes observaciones específicas:

Aprueba el requisito por el que se impone que el Estado Miembro «deberá colaborar»; ahora bien, «debe colaborar» sería más apropiado, para asegurar que no se produzca ningún retraso indebido.

⁹⁴ COM (95)387 final. DOCE C 261, 06-10-1995, p. 5.

⁹⁵ El Comité de Política Económica (CPE) se creó en 1974, para mejorar la coordinación de las políticas económicas y presupuestarias de los EEMM. El Comité asesora a la Comisión y al Consejo a este respecto, si bien se concentra especialmente en las reformas estructurales.

⁹⁶ Se expresan bajo la denominación de Dictámenes del Consejo Económico y Social (CES) los pareceres de la Institución sobre los asuntos que, con carácter preceptivo o facultativo, son sometidos a su consulta. Los dictámenes del CES no son vinculantes para el Gobierno.

⁹⁷ DOCE C 174, 17-06-1996, p. 32.

Con objeto de garantizar la cobertura de los trabajadores de la industria, la palabra «profesionales» se debería sustituir en todas las versiones por profesionales y trabajadores de la industria, tal y como aparecía en el texto alemán.

Dado que se definía a los «animales» como aquellas especies alimentadas o criadas por el hombre, este punto debería ir precedido por el epígrafe «Efectos en parásitos o vertebrados nocivos».

También se necesitaba una definición de «humano»; ya que, de lo contrario, existía el riesgo de que «humano» se describiera a partir del efecto en el observador y no en el animal observado.

En la versión española «cruel en su efecto sobre» debería sustituirse por «no causa sufrimientos innecesarios a».

La Sección de Medio Ambiente, Sanidad y Consumo, encargada de preparar los trabajos del Comité en este asunto, aprobó su dictamen el 5 de marzo de 1996.

En su 334º Pleno (sesión del 27 de marzo de 1996), el Comité Económico y Social aprobó por amplia mayoría, con un voto en contra y dos abstenciones, el dictamen favorable; sin embargo, destacaba que la evaluación de los riesgos debe hacerse con arreglo a las disposiciones de la propuesta de directiva inicial.

Dictamen PE 1ª lectura: 18-04-1996 ⁹⁸

Aprobación con enmiendas.

Dictamen en primera lectura del Parlamento Europeo, el 18 de abril. Dictamen favorable, con numerosas enmiendas. El Parlamento deseaba especialmente un fortalecimiento de las disposiciones destinadas a mejorar la protección de la salud y del medio ambiente. Solicitaba, además, una reducción de los ensayos animales, así como planes de acciones destinados a reducir el consumo de biocidas.

Posición Comisión sobre enmiendas PE 1ª lectura: 18-04-1996

Dictamen en primera lectura del Parlamento Europeo, el 18 de abril. Dictamen favorable, con numerosas enmiendas. El Parlamento deseaba especialmente un fortalecimiento de las disposiciones destinadas a

⁹⁸ DOCE C 141, 13-05-1996, p. 176.

mejorar la protección de la salud y del medio ambiente. Solicitaba, además, una reducción de los ensayos animales, así como planes de acciones destinados a reducir el consumo de biocidas.

*Adopción propuesta modificada: 24-06-1996*⁹⁹

Aprobación de una propuesta modificada por la Comisión, el 24 de junio. Acuerdo político del Consejo (Medio Ambiente) sobre una posición común, el 25 de junio. Objeto: instaurar un procedimiento comunitario para el establecimiento de una lista de materias activas cuya inclusión entre los productos esté autorizada.

Transmisión al Consejo propuesta modificada: 24-06-1996

Transmisión al PE propuesta modificada: 24-06-1996

Acuerdo político posición común: 25-06-1996

Acuerdo político del Consejo (Medio Ambiente) sobre una posición común, el 25 de junio. Objeto: instaurar un procedimiento comunitario para el establecimiento de una lista de materias activas cuya inclusión entre los productos esté autorizada.

*Adopción posición común: 20-12-1996*¹⁰⁰

Adopción formal por el Consejo de una posición común, el 20 de diciembre titulada: Posición Común (CE) nº 10/97 aprobada por el Consejo el 20 de diciembre de 1996 con vistas a la adopción de la Directiva 97/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas.

*Transmisión al PE declaración posición común: 10-01-1997*¹⁰¹

Informe CPE 2ª lectura: 16-04-1997

Autor del informe: Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor.

*Dictamen PE 2ª lectura: 13-05-1997*¹⁰²

Aprobación con enmiendas. Estas enmiendas se refieren sobre todo al procedimiento de autorización de comercialización de determinados tipos de productos.

⁹⁹ COM (96)0312 final. DOCE C 241, 20-08-1996, p. 8.

¹⁰⁰ DOCE C 69, 05-03-1997, p. 13.

¹⁰¹ SEC (96)2399.

¹⁰² DOCE C 167, 02-06-1997, p. 24.

Posición Comisión sobre enmiendas PE 2ª lectura: 13-05-1997

Observaciones: Compromiso respetado 2ª lectura.

*Adopción propuesta modificada: 26-06-1997*¹⁰³

Aprobación de una propuesta modificada por la Comisión, el 26 de junio.

Transmisión al Consejo propuesta modificada: 27-06-1997

Transmisión al PE propuesta modificada: 27-06-1997

Mediante carta de 25 de julio de 1997, el Consejo declaró que no se encontraba en condiciones de adoptar todas las enmiendas del Parlamento.

El Presidente del Consejo convocó, de acuerdo con el Presidente del Parlamento, una reunión del Comité de Conciliación el día 11 de noviembre de 1997.

Siguiendo la práctica habitual, la conciliación se preparó mediante una serie de reuniones informales con la presidencia del Consejo. Se celebraron diálogos tripartitos el 23 de julio y el 14 de octubre de 1997 y la delegación del Parlamento se reunió no menos de cuatro veces, los días 15 de julio, 17 de septiembre, 21 de octubre y 18 de noviembre del mismo año, para examinar este expediente y elaborar la posición que podría adoptarse. Se intercambiaron propuestas por carta, en lugar de celebrar reuniones.¹⁰⁴

*Convocatoria Comité Conciliación:*¹⁰⁵ 11-11-1997

El Comité de Conciliación se reunió el 11 de noviembre de 1997, de 14.30 a 19.00 horas, bajo la presidencia conjunta del Sr. Verde i Aldea, Vicepresidente del Parlamento, y del Sr. Johny Lahure, Ministro de Medio Ambiente del Gran Ducado de Luxemburgo y Presidente en ejercicio del Consejo. En esta última reunión, el Comité de Conciliación examinó las posiciones respectivas y llegó a un acuerdo sobre determinadas enmiendas que debían introducirse en la posición común.

¹⁰³ COM (1997)0331final.

¹⁰⁴ Delegación del Parlamento en el Comité de Conciliación. Informe sobre el texto conjunto, aprobado por el Comité de Conciliación, de la directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas. (C4-0679/97 - 00/0465(COD)). 08-01-1998.

¹⁰⁵ Durante un procedimiento de codecisión entre el Consejo de la Unión Europea y el PE, puede constituirse un Comité de Conciliación. Interviene en caso de desacuerdo entre las dos instituciones tras la segunda lectura de alguna propuesta.

Decisión Comité Conciliación: 11-12-1997

Aprobación de un proyecto común por el Comité de Conciliación, el 11 de diciembre. Según este proyecto común, la futura directiva pretendía instituir un procedimiento comunitario para la elaboración de una lista de principios activos que podrán incluirse entre los productos biocidas. El 16 de diciembre de 1997, los copresidentes del Comité de Conciliación constataron la aprobación del texto conjunto, de conformidad con el apartado 6 del Acuerdo interinstitucional de 25 de octubre de 1993 sobre las modalidades relativas al desarrollo de los trabajos del Comité de Conciliación, y lo transmitieron en todas las lenguas oficiales al Parlamento y al Consejo.

Decisión Consejo 3ª lectura: 18-12-1997

Aprobación por el Consejo, el 19 de diciembre.

Decisión PE 3ª lectura: 14-01-1998 ¹⁰⁶

Decisión relativa al texto conjunto, aprobado por el Comité de Conciliación, de la directiva del PE y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas.

Esta Directiva tiene por objeto instaurar un procedimiento comunitario para el establecimiento de una lista de materias activas cuya inclusión en los biocidas estuviera autorizada.

Firma por PE y Consejo: 16-02-1998

Firma por el Parlamento Europeo y el Consejo, el 16 de febrero.

¹⁰⁶ DOCE C 34, 02-02-1998, p. 69.

Figura nº1. *Esquema de elaboración de un Reglamento y una Directiva*

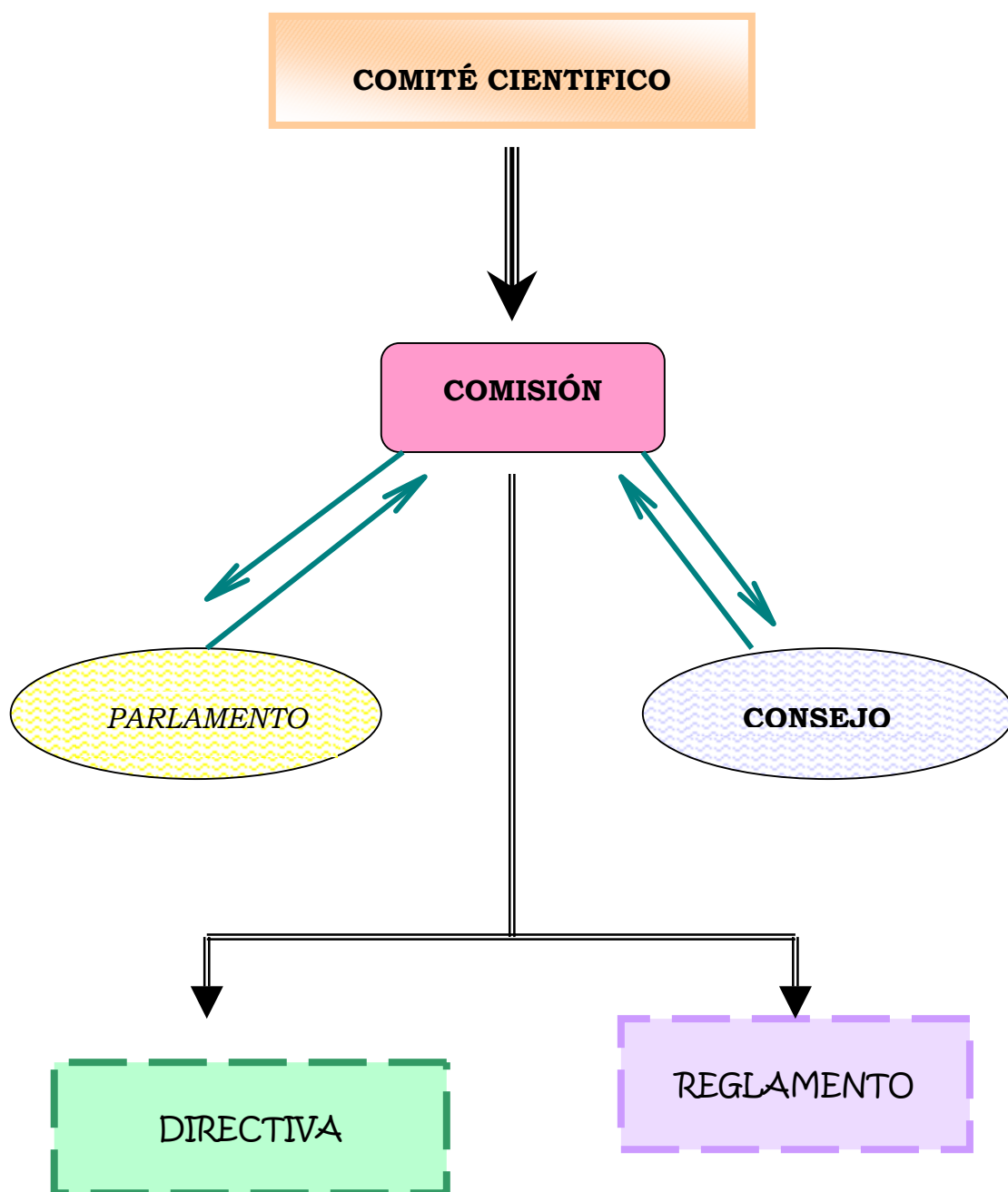
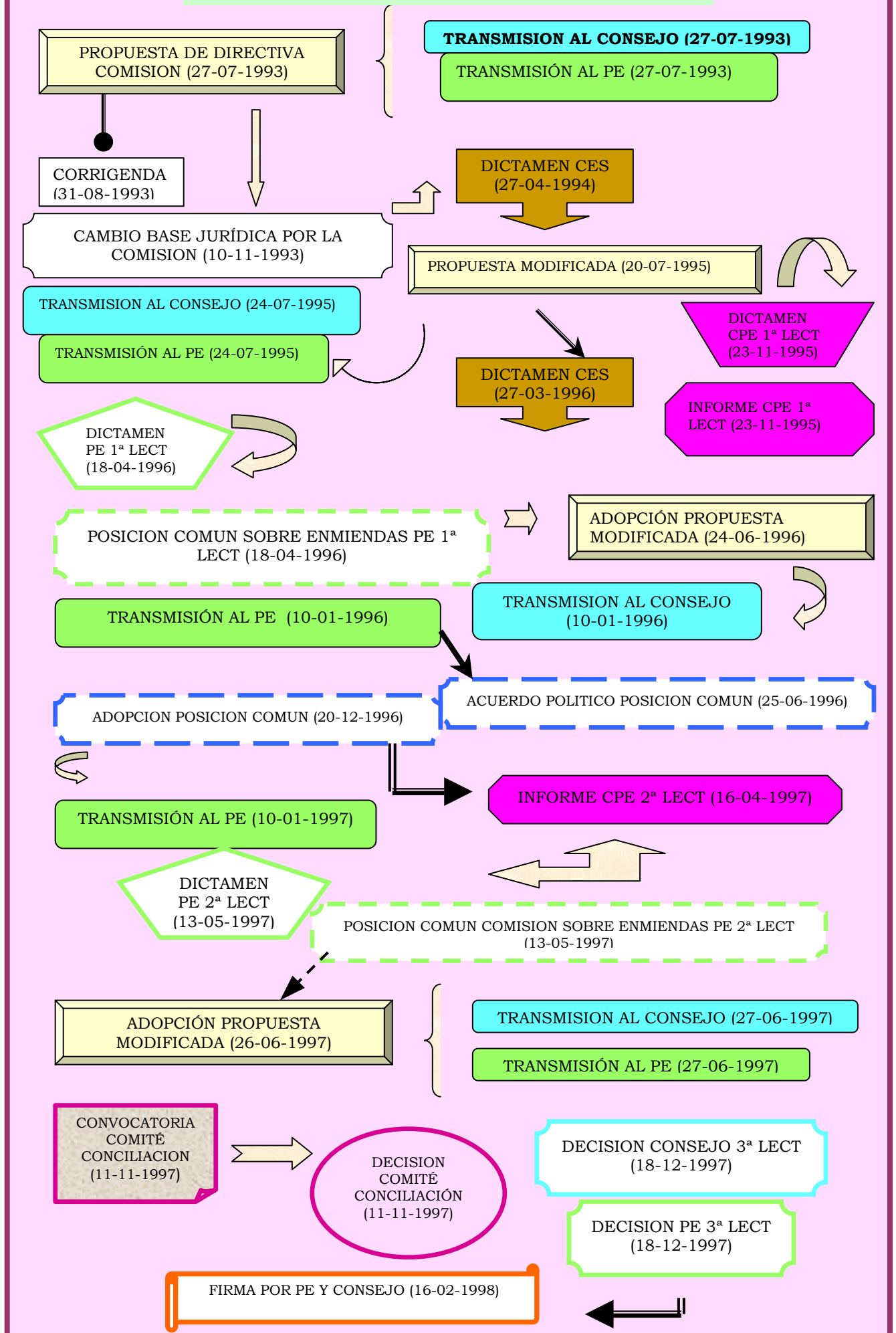


Figura n° 2. Esquema de aprobación de la Directiva



III.2 DIRECTIVA 98/8/CE RELATIVA A LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS BIOCIDAS

En 1998 se aprueba la primera Directiva de Biocidas¹⁰⁷ para tener en cuenta el carácter específico de algunos biocidas y los riesgos vinculados al uso de los mismos que se propone, se establecen procedimientos de autorización simplificados, incluido el registro.

Los objetivos de esta Directiva, incluyen:

Garantizar un alto grado de protección para la salud de las personas.

Minimizar los riesgos medio ambientales.

Armonizar a nivel de la UE los requisitos de autorización nacionales para los biocidas.

Conseguir el reconocimiento mutuo de productos autorizados.

Establecer una lista de materias activas que pueden utilizarse en los productos biocidas.¹⁰⁸

Con esta Directiva se hace necesario asimismo, elaborar una lista comunitaria de sustancias activas autorizadas como ingredientes de biocidas, y establecerse un procedimiento comunitario para evaluar si una sustancia activa puede o no ser incluida en la lista comunitaria; también debe especificarse la información que deben presentar los interesados para la inclusión de una sustancia activa en las listas y qué sustancias activas de la lista deben revisarse periódicamente y, en su caso, en determinadas condiciones, compararse unas con otras para tener en cuenta los adelantos científicos y tecnológicos. En la parte final se añade un anexo que contendrá productos que plantean riesgos reducidos.

La Directiva marca que debe permitirse a los Estados Miembros autorizar, durante un período de tiempo limitado, los biocidas que no cumplan las condiciones mencionadas anteriormente cuando ello sea necesario debido a un peligro imprevisto que amenace al hombre, a los

¹⁰⁷ Loc. Cit. n° 1.

¹⁰⁸ ANÓNIMO. (2009). Panorama actual de los biocidas. *Panorama Actual del Medicamento*, 33(326):772.

animales o al medio ambiente y no pueda combatirse por otros medios. Por otra parte, el procedimiento comunitario no debería impedir a los Estados Miembros autorizar la utilización en su territorio, durante un período de tiempo limitado, de los biocidas que contengan una sustancia activa todavía no incluida en la lista comunitaria, a condición de que se haya presentado la documentación que responda a los requisitos comunitarios y de que el EEMM crea que la sustancia activa y el biocida cumplen las condiciones establecidas con respecto a ellos.

Los costes de los procedimientos vinculados con el funcionamiento de la Directiva deberán ser resarcidos por quienes se propongan comercializar o comercialicen los biocidas y por quienes soliciten las inclusiones de sustancias activas en los anexos correspondientes.

La Directiva consta de 36 artículos y 6 anexos e incluye en su ámbito de aplicación¹⁰⁹ a:

- a) la autorización y la comercialización para el uso de biocidas en los Estados Miembros;
- b) el reconocimiento mutuo de autorizaciones en el interior de la Comunidad;
- c) la elaboración de una lista positiva de alcance comunitario de las sustancias activas que pueden utilizarse en los biocidas.

Para poderse llevar a cabo este procedimiento se establece que debe iniciarse un programa de trabajo para estudiar todas las sustancias activas de los biocidas que se encuentren en el mercado el 14 de mayo de 2000 (en lo sucesivo denominadas las sustancias activas existentes). La Directiva no se aplicará a los productos incluidos en el ámbito de aplicación de las siguientes Directivas:

Directiva 2001/83/CE (medicamentos de uso humano).

Directiva 2001/82/CE (medicamentos veterinarios).

Directiva 2003/63/CE (medicamentos homeopáticos).

Reglamento (CEE) n° 2309/93 (medicamentos de uso humano y veterinario y Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos).

¹⁰⁹ Artículo 1, *Loc. Cit.* n°1.

Directiva 90/385/CEE (productos sanitarios implantables activos).
Directiva 93/42/CEE (productos sanitarios).
Directiva 89/107/CEE (aditivos en los productos alimenticios).
Directiva 88/388/CEE (aromas en los productos alimenticios).
Directiva 95/2/CE (aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes).
Directiva 89/109/CEE (materiales y objetos en contacto con productos alimenticios).
Directiva 92/46/CEE (normas sanitarias para la comercialización de leche).
Directiva 89/437/CEE (puesta en el mercado de los ovoproduitos).
Directiva 91/493/CEE (productos pesqueros).
Directiva 90/167/CEE (piensos medicamentosos).
Directivas 70/524/CEE, 82/471/CEE y 96/25/CE (alimentación animal).
Directiva 76/768/CEE (productos cosméticos).
Directiva 91/414/CEE (productos fitosanitarios).

Autorización de comercialización de biocidas¹¹⁰

Los Estados Miembros deberán permitir, supeditados al registro, la comercialización y el uso de los biocidas de bajo riesgo, siempre que se haya presentado y verificado por las autoridades competentes un expediente. Además permitirán la comercialización y el uso de las sustancias básicas a efectos biocidas cuando se hayan introducido en el anexo IB.

Para las solicitudes de biocidas que requieran registro, la autoridad competente tomará una decisión dentro de un plazo de sesenta días. Los Estados Miembros tienen como obligaciones el velar por que la autorización, clasificación, etiquetado, envasado y utilización adecuada de los biocidas se ajusten a la citada Directiva. Las autorizaciones se concederán por un período máximo de diez años a partir de la fecha en que por primera vez aparece o en que vuelve a incluirse la sustancia

¹¹⁰ Artículo 3. *Ibid.*

activa en los anexos I o IA para este tipo de producto, sin que rebasen la fecha límite especificada en los anexos I o IA para la sustancia activa; podrán renovarse tras verificar que se cumplen todavía las condiciones iniciales. Cuando se haya presentado una solicitud de renovación, podrá concederse ésta, si procede, por el período de tiempo necesario para que las autoridades competentes de los Estados Miembros puedan efectuar dicha verificación.

La utilización adecuada llevará consigo la aplicación de medidas que limiten al mínimo el uso de biocidas, así como la obligación de garantizar que su utilización en el lugar de trabajo se realice con arreglo a las Directivas relativas a la protección de los trabajadores. Los Estados Miembros nombrarán a la autoridad o autoridades competentes responsables de llevar a cabo las tareas impuestas por la Directiva, por ejemplo la concesión de autorizaciones y la recepción de información sobre biocidas para poder dar respuesta a requerimientos de orden médico.

Cada trimestre, los Estados Miembros se informarán unos a otros e informarán a la Comisión de todos los biocidas que hayan sido autorizados o registrados en su territorio o a los que se haya denegado, modificado, renovado o cancelado una autorización o un registro.

A partir del año 2003 y cada tres años, presentarán un informe a la Comisión en el que indiquen las posibles intoxicaciones debidas a biocidas.

Se establece el principio de reconocimiento recíproco de autorizaciones,¹¹¹ que es el sistema de autorización basado en el principio de reconocimiento recíproco de autorizaciones. Según ese principio, un biocida que ya haya sido autorizado o registrado en un EEMM será autorizado o registrado en otro EEMM antes de transcurridos 120 días o 60 días, respectivamente, desde la recepción de la solicitud en el otro EEMM.

¹¹¹ Artículo 4. *Ibid.*

Para el mutuo reconocimiento de autorizaciones la solicitud incluirá un resumen del expediente, así como una copia legalizada de la primera autorización concedida.

Para el mutuo reconocimiento del registro de biocidas de bajo riesgo, la solicitud incluirá los requisitos datos del solicitante, denominación y composición del biocida, usos previstos, métodos analíticos, clasificación, envasado y etiquetado, incluido un proyecto de etiqueta, ficha de datos de seguridad no siendo necesario incluir los datos de eficacia para los que será suficiente un resumen.

La autorización podrá estar sujeta también a disposiciones derivadas de la aplicación de otras medidas establecidas en la normativa relacionada con las condiciones de distribución y uso de los biocidas, destinada a proteger la salud de los distribuidores, usuarios y trabajadores afectados.

Si un EEMM determina que:

- a) la especie objetivo no está presente en cantidades nocivas,
- b) se demuestra una tolerancia o resistencia inaceptable del organismo objetivo al biocida, o
- c) las circunstancias pertinentes relativas al uso del biocida, como el clima o el período de reproducción de las especies objetivo, difieren de forma significativa de las que se dan en el EEMM en que se autorizó por primera vez el biocida, y una autorización no modificada puede presentar, por consiguiente, riesgos inaceptables para el ser humano o el medio ambiente, dicho EEMM podrá exigir que determinadas condiciones se ajusten a las diferentes circunstancias.

Si se considera que un biocida de bajo riesgo que ha sido registrado por otro EEMM no observa la definición establecida, podrá denegar provisionalmente el registro del biocida de bajo riesgo y comunicar inmediatamente su preocupación a la autoridad competente responsable de la verificación del expediente.

Si dentro del plazo máximo de noventa días no se ha llegado a un acuerdo entre las correspondientes autoridades, se remitirá el asunto a la Comisión para una decisión conforme al procedimiento.

Asimismo cuando se considere que un biocida autorizado por otro EEMM no puede cumplir las condiciones y, por consiguiente, se proponga denegar la autorización o el registro o establecer limitaciones a la autorización, deberá notificarse a los demás Estados Miembros, a la Comisión y al solicitante. Les proporcionará además un documento explicativo en el que constarán el nombre y las especificaciones del producto y se explicarán los motivos por los que se propone denegar la autorización o establecer limitaciones a la misma.

Si el procedimiento lleva a la confirmación o a la denegación de la autorización o del registro por parte de los órganos comunitarios competentes en el ámbito de la Unión Europea, el EEMM adoptará una decisión confirmando o denegando la autorización o el registro de acuerdo con la decisión adoptada por dichos órganos comunitarios, y en su caso, revisará su registro.

El EEMM podrá rechazar, si su decisión está justificada, el reconocimiento mutuo de autorizaciones concedidas a propósito de los tipos de productos empleados para el control de las aves, de los peces y de los parásitos, y deberá informar de su decisión a los demás Estados Miembros y a la Comisión.

Con respecto a las condiciones para la concesión de autorizaciones¹¹² se establece que la autorización del producto para su comercialización es obligatoria, salvo algunas excepciones para productos de bajo riesgo.

Los Estados Miembros sólo autorizarán un biocida cuando se den las siguientes circunstancias:

- a) si las sustancias activas se encuentran mencionadas en el anexo de la Directiva, y se cumplen los requisitos establecidos en los anexos;
- b) si resulta que el biocida:
 - es suficientemente efectivo,
 - no tiene efectos inaceptables en los organismos objetivo,
 - no tiene efectos inaceptables en la salud humana o animal o en las aguas superficiales o subterráneas,
 - no tiene efectos inaceptables en el medio ambiente;

¹¹² Artículo 5. *Ibid.*

c) si puede determinarse la naturaleza y cantidad de sus sustancias activas siguiendo los requisitos pertinentes de los anexos de la Directiva;

d) si se han determinado sus propiedades físicas y químicas y se consideran adecuadas para los fines de uso, almacenamiento y transporte adecuados del producto.

Un biocida clasificado como tóxico, muy tóxico o como carcinogénico o mutagénico, categoría 1 ó 2 o tóxico para la reproducción categoría 1 ó 2, no será autorizado para la comercialización o el uso por el público en general.

Revisión de una autorización¹¹³

Toda autorización podrá ser revisada en cualquier momento, por ejemplo a la luz de la nueva información recibida, cuando existan indicios de que ya no se cumplen las condiciones establecidas. En este caso se podrá exigir la información adicional necesaria al titular de la autorización o al solicitante al que se le hubiera concedido una modificación de la autorización. En caso necesario, deberá prorrogarse la autorización para completar la revisión así como para facilitar la información adicional.

Cancelación o modificación de una autorización¹¹⁴

Una autorización podrá ser cancelada si:

La sustancia activa ya no está incluida en los anexos I o IA.

Ya no se cumplen las condiciones necesarias para obtener una autorización.

Se descubre que la información en virtud de la cual se concedió la autorización contiene elementos falsos o engañosos.

El titular de la autorización así lo solicita e indica los motivos de la revocación.

¹¹³ Artículo 6. *Ibid.*

¹¹⁴ Artículo 7. *Ibid.*

Para ello, deberá informar al titular de la misma y le abrirá un período de audiencia. Así mismo, se podrá conceder para la eliminación o para el almacenamiento, comercialización y utilización de las existencias del producto, un plazo, cuya duración dependerá del motivo de la cancelación.

En caso de que un EEMM lo considere necesario, según la evolución de los conocimientos científicos y técnicos, y a fin de proteger la salud y el medio ambiente, podrá modificar las condiciones de utilización de una autorización y, en particular, la forma de utilización o las cantidades que deban utilizarse.

También podrá modificarse una autorización si el titular de la autorización así lo solicita e indica los motivos de la modificación.

Cuando la modificación que se propone se refiera a una ampliación de la utilización, el EEMM ampliará la autorización con las condiciones particulares a que está sometida la sustancia.

Si la propuesta de modificación de una autorización implique cambios en las condiciones particulares a que está sometida la sustancia activa sólo se harán dichos cambios tras la evaluación de la sustancia activa con respecto a los cambios propuestos, de acuerdo con los procedimientos. Sólo se concederán modificaciones si se ha comprobado que siguen cumpliéndose las condiciones de concesión de una autorización.

Requisitos para la autorización¹¹⁵

La solicitud de autorización se hará por o en nombre de la persona responsable de la primera comercialización de un biocida y se dirigirá a la autoridad competente de dicho EEMM. Los solicitantes tendrán una oficina permanente en un país de la Unión Europea.

El solicitante de una autorización deberá presentar:

Un expediente o una carta de acceso sobre el biocida que, con arreglo a los conocimientos científicos y técnicos del momento, responda a los

¹¹⁵ Artículo 8. *Ibid.*

requisitos del anexo IVB o del anexo IIB y, cuando así se especifique, a las partes pertinentes del anexo IIIB, y

Para cada una de las sustancias activas del biocida, un expediente o una carta de acceso que responda a los requisitos del anexo IVA o del anexo IIA y, cuando se especifique, a las partes pertinentes del anexo IIIA.

No obstante, para un biocida de bajo riesgo se tendrá que presentar un expediente con los siguientes datos:

Solicitante: Nombre, apellidos y dirección, fabricantes del biocida y de las sustancias activas (nombres y direcciones, incluida la sede del fabricante de la sustancia activa), en su caso, una carta de acceso a todos los datos necesarios.

Denominación y composición del biocida: Denominación comercial, composición completa, las propiedades físicas y químicas.

Usos previstos: Tipo de producto de acuerdo con el anexo V y ámbito de uso, categoría de usuarios, método de uso.

Datos sobre la eficacia.

Métodos analíticos.

Clasificación, envasado y etiquetado, incluido un proyecto de etiqueta.

Ficha de datos de seguridad.

En el expediente se incluirá una descripción completa y detallada de los estudios realizados y de los métodos empleados, o una referencia bibliográfica de los mismos y contendrá la información y los resultados de los estudios mencionados en los anexos IVA y IVB o en los anexos IIA y IIB y, cuando así se especifique, en las partes pertinentes de los anexos IIIA y IIIB.

No tendrá que facilitarse información cuando no sea necesaria por la naturaleza del biocida o de los usos a que se destine, o cuando científicamente o técnicamente no sea posible facilitarla, presentándose, en estos casos, una justificación ante la autoridad competente del EEMM, como podría ser la existencia de una formulación marco que el solicitante tenga derecho a conocer.

Si, después de la evaluación del expediente, se considera que es necesaria más información, incluidos datos y resultados de ensayos complementarios, para evaluar los peligros del biocida, se requerirá al solicitante dicha información. El período de tiempo para la evaluación del expediente sólo dará comienzo cuando se haya completado el expediente.

La denominación de la sustancia activa se ajustará a las denominaciones que figuran en el anexo I del Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas. Cuando las sustancias no estuvieran incluidas en dicho anexo, se ajustarán al Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas Existentes (EINECS). Si no estuvieran incluidas en él, se les dará la denominación común de la Organización Internacional de Normalización (ISO). Si en estas últimas tampoco estuvieran incluidas las sustancias, se designará por su denominación química de acuerdo con las reglas de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).

Los ensayos se realizarán según los métodos descritos en el anexo V de la Directiva 67/548/CEE. En caso de que un método no sea adecuado o no esté descrito, se usarán otros métodos reconocidos internacionalmente y justificados, siempre que sea posible.

En su caso, los ensayos se llevarán a cabo de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos y de la Directiva 87/18/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas. Las autoridades competentes abrirán un expediente administrativo para cada solicitud que contendrá, al menos, una copia de la misma, un

registro de las decisiones administrativas relativas a ésta y a los expedientes presentados, junto con un resumen de estos últimos. Los EEMM, a petición de las autoridades competentes y de la Comisión, proporcionarán a éstas los expedientes administrativos mencionados, así como toda información necesaria para la completa comprensión de las solicitudes y, si se les pide, velarán por que los solicitantes aporten una copia de la documentación técnica.

Los Estados Miembros podrán exigir que se faciliten muestras del preparado y de sus componentes, y que la solicitud de autorización se presente en su lengua o lenguas oficiales o en una de dichas lenguas.

Comercialización de sustancias activas¹¹⁶

A propósito de las sustancias activas destinadas al uso en biocidas queda especificado que una sustancia activa destinada al uso en biocidas sólo se podrá comercializar para dicho uso sí:

La sustancia activa no se comercializaba antes del 14 de mayo de 2000, y se hubiera presentado a un EEMM un expediente acompañado de una declaración de que la sustancia activa estaba destinada a formar parte de un biocida.

Estos requisitos no serán de aplicación a las sustancias que vayan a usarse en investigación y desarrollo

La sustancia activa esté clasificada, envasada y etiquetada conforme a las disposiciones de la Directiva 67/548/CEE.¹¹⁷

Inclusión de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB¹¹⁸

A la luz de los conocimientos científicos y técnicos del momento, una sustancia activa se incluirá en los anexos I, IA o IB por un período inicial no superior a diez años, cuando quepa esperar que:

los biocidas que contengan dicha sustancia activa, los biocidas de bajo riesgo, las sustancias comerciales (sustancias básicas), cumplan las

¹¹⁶ Artículo 9. *Ibid.*

¹¹⁷ DOCE n° 196, 16-08-1967, p. 1 y ss.

¹¹⁸ Artículo 10. *Loc. Cit.* n°1. (Véase epígrafe III.6).

condiciones de las letras b), c) y d) del apartado 1 del artículo 5,¹¹⁹ teniendo en cuenta, cuando proceda, los efectos acumulativos derivados del uso de biocidas que contengan las mismas sustancias activas.

Todas las sustancias activas aprobadas para su inclusión en los biocidas figurarán en el Anexo I o IA de la Directiva de biocidas.

Una sustancia activa no podrá incluirse en el anexo IA cuando se clasifique con arreglo a la Directiva 67/548/CEE como:

Carcinógena, mutágena, tóxica para la reproducción, sensibilizante, o cuando sea bioacumulativa y no se degrade fácilmente.

Cuando resulte necesario, la inclusión de sustancias activas en el anexo IA se referirá a los intervalos de concentración en los cuales puede emplearse la sustancia.

La inclusión de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB estará condicionada, en su caso, a requisitos sobre:

El grado de pureza mínimo de la sustancia activa; La naturaleza y el contenido máximo de determinadas impurezas; El tipo de producto en el que puede ser usada; El modo y el área de utilización; La designación de categorías de usuarios (por ejemplo, industriales, profesionales o no profesionales); Otras condiciones particulares que resulten de la evaluación de la información.

Y al establecimiento de:

Un nivel aceptable de exposición del operario (NAEO), en caso necesario; Cuando sea pertinente, una ingesta diaria admisible (IDA) para el ser humano y un límite máximo de residuo (LMR); Su destino y comportamiento en el medio ambiente y su repercusión sobre los organismos distintos a los que se destina.

La inclusión de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB podrá renovarse, una o más veces, por períodos que no excedan de diez años.

La inclusión inicial, así como cualquier renovación de inclusión, podrá

¹¹⁹ b) si resulta que el biocida: es suficientemente efectivo, no tiene efectos inaceptables en los organismos objetivo, no tiene efectos inaceptables en la salud humana o animal o en las aguas superficiales o subterráneas, no tiene efectos inaceptables en el medio ambiente;

c) si puede determinarse la naturaleza y cantidad de sus sustancias activas siguiendo los requisitos pertinentes de los anexos de la Directiva;

d) si se han determinado sus propiedades físicas y químicas y se consideran adecuadas para los fines de uso, almacenamiento y transporte adecuados del producto.

revisarse en cualquier momento cuando existan indicios de que ya no se cumple alguno de los requisitos. En su caso, la renovación podrá concederse solamente durante el tiempo necesario para proceder a la revisión, previa solicitud de renovación y se concederá por un período limitado para facilitar la nueva información.

Podrá denegarse o retirarse la inclusión de una sustancia activa en el anexo I o, en su caso, en los anexos IA o IB (*véase epígrafe III.5: Disposiciones por las que determinadas sustancias activas no se incluyen en los anexos I, IA*):

Si la evaluación de la sustancia activa, pone de manifiesto que, en las condiciones normales en que se puede utilizar en los biocidas autorizados, sigue causando preocupación para la salud o el medio ambiente.

Si en dicho anexo ya existe para el mismo tipo de producto, otra sustancia activa que, según los conocimientos científicos y técnicos, presente un riesgo significativamente menor para la salud o para el medio ambiente.

Cuando se considere la denegación o la retirada por esta causa, se presentará una evaluación de una o de varias sustancias activas alternativas que demuestren que pueden utilizarse con un efecto similar en el organismo al que se destina, sin desventajas prácticas ni económicas importantes para el usuario y sin incremento de riesgo para la salud y el medio ambiente.

La denegación o retirada de una sustancia incluida en el anexo I y cuando sea pertinente de los anexos IA o IB, se realizará en las siguientes condiciones:

La diversidad química de las sustancias activas deberá ser adecuada para reducir al mínimo la aparición de resistencia en el organismo al que se destina.

Deberá aplicarse sólo a sustancias activas que, cuando se utilicen en condiciones normales en biocidas autorizados, presenten un nivel de riesgo significativamente distinto.

Deberá aplicarse únicamente a las sustancias activas utilizadas en productos del mismo tipo.

Deberá aplicarse sólo tras permitir, si fuera necesario, adquirir experiencia de su uso en la práctica cuando no exista ya.

Los expedientes de datos completos de la evaluación que sirvan o hayan servido para incluir una sustancia en los anexos I, IA o IB deberán ponerse a disposición del Comité.

La decisión de retirar una sustancia del anexo I no tendrá efecto inmediato, sino que se retrasará hasta un período máximo de cuatro años, a contar desde la fecha de la decisión.

Procedimiento de inclusión de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB¹²⁰

Se estudiará la inclusión, o las modificaciones posteriores a dicha inclusión, de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB, cuando:

a) Un solicitante haya presentado:

Un expediente sobre la sustancia activa que cumpla los requisitos del anexo IVA o los del anexo IIA y, cuando así se especifique, de las partes correspondientes del anexo IIIA.

Un expediente al menos de un biocida que contenga la sustancia activa.

b) La autoridad competente que haya recibido los expedientes deberá haber verificado los mismos y considerar que se cumplen los requisitos de los anexos IVA y IVB o los de los anexos IIA y IIB, así como los de los anexos IIIA y IIIB cuando proceda, que acepte dichos expedientes y autorice al solicitante a que envíe un resumen de los mismos a los demás Estados Miembros y a la Comisión.

En el plazo de los doce meses siguientes a la aceptación de los expedientes, la autoridad receptora de los mismos hará una evaluación de los mismos y enviará una copia a la Comisión, a los demás EEMM y al solicitante, junto con una recomendación de inclusión de la sustancia activa en los anexos I, IA o IB, u otro tipo de decisión, para su posterior tramitación.

¹²⁰ Artículo 11. *Loc. Cit.* n°1.

Si de la evaluación de los expedientes se considera necesaria información complementaria para hacer una evaluación completa, la autoridad competente receptora requerirá del solicitante dicha información. Este período de doce meses queda suspendido desde la fecha de emisión del requerimiento hasta la fecha en que se reciba la información solicitada. La autoridad competente informará de sus actuaciones a los demás Estados Miembros y a la Comisión, al mismo tiempo que al solicitante.

Para evitar la situación en que sólo algunos Estados Miembros realicen la evaluación de los expedientes, dicha evaluación podrá ser realizada por Estados Miembros distintos del receptor. Esto podrá solicitarse en el momento de aceptación de los expedientes y la decisión se adoptará a más tardar un mes después de la recepción de la petición por parte de la Comisión.

Utilización por otros solicitantes de datos en poder de las autoridades competentes¹²¹

No se hará uso de la información relativa a un principio activo, a un biocida o a un biocida de bajo riesgo en beneficio de un segundo solicitante u otro solicitante posterior:

- a) A menos que el segundo o posterior solicitante tenga una autorización escrita en forma de carta de acceso del primer solicitante, para poder utilizar dicha información, o
- b) Cuando se trate de una sustancia activa no comercializada con anterioridad al 14 de mayo de 2000, hasta transcurridos quince años a partir de la fecha de su primera inclusión en los anexos I o IA, o
- c) Cuando se trate de una sustancia activa, que se encuentre ya comercializada a fecha 14 de mayo de 2000, supuesto en el cual:

El período de protección será de diez años, a partir del 14 de mayo de 2000, para cualquier información presentada.

El período de protección será de diez años, a partir de la fecha de la inclusión, en el caso de información presentada por primera vez en

¹²¹ Artículo 12. *Ibid.*

apoyo de la primera inclusión, bien de la sustancia activa, bien de un nuevo tipo de producto correspondiente a dicha sustancia activa.

d) Cuando se trate de información adicional presentada por primera vez y relativa a la modificación de los requisitos de inclusión en los anexos I o IA, o al mantenimiento de la inclusión en los anexos I o IA, el período de protección será de cinco años a partir de la fecha de la recepción de la información adicional, a menos que dicho período finalice antes, en cuyo caso se ampliará de modo que el período de protección de los informes finalice al mismo tiempo.

Cooperación en la utilización de los datos para la segunda solicitud de autorización y siguientes¹²²

En el caso de un biocida que ya haya sido autorizado, se podrá aceptar que un segundo solicitante u otros posteriores hagan referencia a los datos facilitados por el primer solicitante o solicitantes posteriores, siempre y cuando éstos demuestren que el biocida es semejante y sus sustancias activas son las mismas que las autorizadas en primer lugar, incluidos el grado de pureza y la naturaleza de las impurezas.

No obstante, el solicitante de autorización para un biocida, antes de llevar a cabo ensayos con animales vertebrados, recabará de la autoridad competente del EEMM donde vaya a presentar su solicitud, información sobre si el biocida es semejante a otro biocida que haya sido autorizado, y el nombre y dirección del titular o titulares de la autorización o autorizaciones anteriores.

La petición de información irá acompañada de documentos que acrediten que el solicitante potencial tiene intención de pedir una autorización por cuenta propia y que tiene disponible el resto de la información necesaria.

Tras asegurarse de que el solicitante tiene intención de presentar tal solicitud, la autoridad competente del EEMM, facilitará el nombre y la dirección del titular o titulares de autorizaciones anteriores y comunicará a éstos el nombre y la dirección del nuevo solicitante.

¹²² Artículo 13. *Ibid.*

El titular o titulares de autorizaciones anteriores y el nuevo solicitante deberán compartir, entre ellos, la información existente, con el fin de evitar, si es posible, la repetición de ensayos sobre animales vertebrados.

En caso de desacuerdo, los EEMM, podrán adoptar medidas que les obliguen a compartir la información, determinando al mismo tiempo el procedimiento para su utilización, teniendo en cuenta los intereses de las partes afectadas.

Nueva información¹²³

Todo poseedor de una autorización para un biocida deberá, por propia iniciativa y bajo su responsabilidad, notificar inmediatamente por escrito a la autoridad competente, la información que conozca relativa a una sustancia activa o un biocida que la contenga y que pueda influir en la continuidad de la autorización, notificando en particular, lo siguiente:

Los nuevos conocimientos o información sobre los efectos de la sustancia activa o del biocida en el ser humano o el medio ambiente, los cambios en el origen o composición de la sustancia activa, los cambios en la composición de un biocida, el desarrollo de resistencia, los cambios de tipo administrativo u otros aspectos como el tipo de envasado.

Los EEMM comunicarán inmediatamente, a los demás Estados Miembros, a la Comisión, cualquier información que reciba referente a efectos potencialmente peligrosos para la salud humana o el medio ambiente o a la nueva composición de un biocida, sus sustancias activas, impurezas, coadyuvantes o residuos.

Excepciones a los requisitos¹²⁴

Un EEMM podrá autorizar temporalmente, por un plazo no superior a ciento veinte días, la comercialización de biocidas que no cumplan con

¹²³ Artículo 14. *Ibid.*

¹²⁴ Artículo 15. *Ibid.* (Véase epígrafe III.7: Disposiciones de autorización temporal.)

los requisitos de esta Directiva, para una utilización controlada y limitada, si tal medida fuera necesaria debido a un peligro imprevisto que no pueda controlarse por otros medios, informando inmediatamente a los demás Estados Miembros y a la Comisión de la medida tomada y de su justificación. La Comisión hará una propuesta y se decidirá sin demora, si la acción emprendida por el EEMM puede ampliarse, por un período que se determinará, repetirse o revocarse y en qué condiciones.

No obstante, y hasta que una sustancia activa se incluya en la Lista Comunitaria de los anexos I o IA, un EEMM podrá autorizar provisionalmente y por un período no superior a tres años, la comercialización de un biocida que contenga una sustancia activa no incluida en dichos anexos siempre que sea una sustancia activa no comercializada con anterioridad al 14 de mayo de 2000, cuya finalidad no sea la investigación y el desarrollo científico y de los procesos de producción. Dicha autorización podrá concederse únicamente si, tras la evaluación de los expedientes, se considera que la sustancia activa cumple los requisitos y que el biocida cumple las condiciones y ningún otro EEMM, plantea objeciones.

La autoridad competente revocará la autorización provisional cuando los órganos comunitarios competentes decidan que las objeciones formuladas, en su caso, estén fundadas, bien sea porque los expedientes no estén completos o porque la sustancia activa no cumpla los requisitos especificados.

Si transcurrido el período de tres años, no se hubiere completado la evaluación de los expedientes para la inclusión de la sustancia activa en los anexos I o IA, se podrá seguir autorizando de manera provisional el producto, por un período no superior a un año, siempre que la sustancia activa cumpla los requisitos necesarios, informando de ello a los demás Estados Miembros y a la Comisión.

Medidas transitorias¹²⁵

No obstante, un EEMM podrá, durante un período de diez años¹²⁶ a partir del 14 de mayo de 2000 seguir aplicando su sistema o práctica actual de comercialización de biocidas. Podrá, en particular, de conformidad con sus normas nacionales, autorizar la comercialización en su territorio de un biocida que contenga sustancias activas no incluidas en los anexos I o IA para ese tipo de producto. Estas sustancias activas ya deberán estar comercializadas en la fecha mencionada como sustancias activas de un biocida con fines distintos. Tras la adopción de la presente Directiva, la Comisión iniciará un programa de trabajo de diez años¹²⁷ para el estudio sistemático de todas las sustancias activas ya comercializadas a fecha 14 de mayo de 2000 como sustancias activas de biocidas con fines distintos. Las disposiciones necesarias para el establecimiento y la aplicación del programa, incluida la fijación de prioridades para la evaluación de las diferentes sustancias activas y el calendario correspondiente, se recogerán en un Reglamento. Dos años a más tardar antes de que concluya el programa de trabajo, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los progresos del programa.¹²⁸ Durante dicho período de diez años¹²⁹ y a partir del 14 de mayo de 2000 podrá decidirse, que una sustancia activa se incluya en los anexos I, IA o IB, así como las condiciones en que deba incluirse, o bien, en los casos en que no se cumplan los requisitos o no se hayan presentado la información y los datos exigidos dentro del período prescrito, que dicha sustancia activa no se incluya en los anexos I, IA o IB. Después de tomar la decisión de incluir o no una sustancia activa en los anexos I, IA o IB, los Estados Miembros velarán por que se concedan, se modifiquen o se cancelen, según convenga, las

¹²⁵ Artículo 16. *Ibid.* (Véase epígrafe III.4: Disposiciones por la que se otorgan ampliaciones de plazos de comercialización).

¹²⁶ Catorce años, según Directiva 2009/107/CE. DOUE L 262, 06-10-2009, p. 41.

¹²⁷ *Ibid.*

¹²⁸ Véase epígrafe III.8: Análisis de la aplicación de la Directiva 98/8/CE.

¹²⁹ *Loc. Cit.* n°126.

autorizaciones o, en su caso, los registros de biocidas que contengan dichas sustancias activas.

Cuando, tras una revisión de la sustancia activa, se concluya que dicha sustancia no cumple los requisitos y que, por consiguiente, no puede incluirse en los anexos I, IA o IB, la Comisión presentará propuestas para limitar la comercialización y el uso de dicha sustancia

Investigación y desarrollo¹³⁰

No obstante , cualquier ensayo o experimento con fines de investigación y desarrollo que implique la comercialización de un biocida no autorizado o de una sustancia activa destinada exclusivamente a utilizarse en un biocida, no podrá llevarse a cabo a menos que:

En el caso de investigación y desarrollo científico, toda persona interesada lleve un registro con la identidad del biocida o de la sustancia activa, datos del etiquetado, cantidades facilitadas y los nombres y direcciones de aquellas personas que reciben el biocida o la sustancia activa, y todos los datos disponibles sobre los posibles efectos en la salud humana o animal o el impacto en el medio ambiente. Esta información deberá hallarse a disposición de la autoridad competente.

En el caso de la investigación y desarrollo orientados a procesos, la información solicitada se notificará antes de la comercialización, a la autoridad competente del EEMM en que se vaya a comercializar y a la autoridad competente del EEMM en el que se vayan a realizar los ensayos o experimentos.

Un biocida no autorizado o una sustancia activa para uso exclusivo en un biocida no podrá comercializarse con fines de investigación y desarrollo cuando pueda existir una liberación al medio durante los ensayos o experimentos del mismo, salvo cuando una vez evaluados los datos se haya dado una autorización que limite las cantidades que se vayan a usar, las zonas que vayan a tratarse y se ajuste a las condiciones adicionales que se hayan adoptado a este efecto.

¹³⁰ Artículo 17. *Loc. Cit.* n°1.

Cuando cualquier ensayo o experimento tenga lugar en un EEMM distinto del EEMM en que se comercializa el biocida, el solicitante deberá obtener una autorización de ensayos o experimentos de la autoridad competente del EEMM en cuyo territorio vayan a realizarse los ensayos o experimentos.

Si los ensayos o experimentos propuestos pudieran tener efectos nocivos para la salud humana o animal o una influencia adversa inaceptable para el medio ambiente, el EEMM podrá prohibirlos o autorizarlos sólo en las condiciones necesarias para evitar dichas consecuencias.

Lo anteriormente expuesto, no se aplicará cuando se haya concedido a la persona interesada el derecho de realizar determinados experimentos y ensayos, y se hayan fijado las condiciones bajo las que deben llevarse a cabo.

Los criterios comunes, en particular las cantidades máximas de sustancias activas o biocidas que puedan liberarse durante los experimentos y los datos mínimos que deben presentarse, se adoptarán a nivel comunitario.

Intercambio de información¹³¹

En el plazo de un mes después de finalizar cada trimestre, los Estados Miembros se informarán unos a otros e informarán a la Comisión de todos los biocidas que hayan sido autorizados o registrados en su territorio o a los que se haya denegado, modificado, renovado o cancelado una autorización o un registro, indicando como mínimo:

- a) el nombre y apellidos o razón social del solicitante o del titular de la autorización o del registro;
- b) la denominación comercial del biocida;
- c) el nombre y cantidad de cada sustancia activa que contenga, así como el nombre y cantidad de cada una de las sustancias peligrosas y su clasificación;
- d) el tipo de producto y el uso o los usos para los que esté autorizado;

¹³¹ Artículo 18. *Ibid.*

- e) el tipo de formulación;
- f) los límites propuestos de residuos que se hayan determinado;
- g) las condiciones de la autorización y, cuando proceda, los motivos de la modificación o cancelación de una autorización;
- h) si el producto es de un tipo especial (por ejemplo, un producto incluido en una formulación marco o un biocida de bajo riesgo).

Cuando un EEMM reciba el resumen de los expedientes y tenga motivos legítimos para creer que están incompletos, lo comunicará de inmediato a la autoridad competente responsable de la evaluación de los expedientes e informará de ello, sin retraso injustificado, a la Comisión y a los demás Estados Miembros.

Cada EEMM redactará una lista anual de los biocidas autorizados o registrados en su territorio y comunicará dicha lista a los demás Estados Miembros y a la Comisión.

Se establecerá un sistema normalizado de información.

La Comisión elaborará un informe sobre la aplicación de la presente Directiva y, en particular, sobre el funcionamiento de los procedimientos simplificados (formulaciones marco, biocidas de bajo riesgo y sustancias específicas) siete años después del 14 de mayo de 2000 (*Véase epígrafe III.8 sobre Análisis de la aplicación de la Directiva 98/8/CE*). La Comisión presentará al Consejo el informe, acompañado de propuestas si es necesario.¹³²

Confidencialidad¹³³

Todo solicitante podrá indicar a la autoridad competente, la información que puede considerarse sensible desde el punto de vista comercial y cuya difusión podría producirle un perjuicio comercial o industrial y que, por ello, desea que sea confidencial respecto a cualquier persona que no sea la autoridad competente o la Comisión. En cada caso se exigirá una justificación completa. Los EEMM tomarán las medidas

¹³² Loc. Cit. n°128.

¹³³ Artículo 19. Loc. Cit. n°1.

necesarias para garantizar la confidencialidad de la composición de las formulaciones de un producto si así lo pide el solicitante.

La información considerada confidencial por la autoridad competente que recibe la solicitud, será tratada como tal por las demás autoridades competentes de los Estados Miembros y la Comisión.

Una vez que se haya concedido la autorización, en ningún caso tendrán carácter confidencial:

El nombre y la dirección del solicitante.

El nombre y la dirección del fabricante del biocida.

El nombre y la dirección del fabricante de la sustancia activa.

La denominación y el contenido de la sustancia o las sustancias activas en el biocida, ni la denominación del biocida.

Las denominaciones de otras sustancias que se consideren peligrosas, y que contribuyan a la clasificación del producto.

Los datos físicos y químicos relativos a la sustancia activa y al biocida.

Cualquier método utilizado para hacer inofensivos la sustancia activa o el biocida.

El resumen de los resultados de los ensayos para determinar la eficacia del producto o de la sustancia y sus efectos en los seres humanos, los animales y el medio ambiente, así como su capacidad para provocar resistencia, en su caso.

Los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos debidos a la manipulación, el almacenamiento, el transporte, el uso, el incendio y otros riesgos.

Las fichas de datos de seguridad.

Los métodos de análisis.

Los métodos de eliminación del producto y su envase.

Los procedimientos que deberán seguirse y las medidas que deberán adoptarse en caso de derrame o fuga.

Los primeros auxilios que deberán dispensarse y los consejos médicos que deberán darse en caso de que se produzcan daños a personas.

Si el solicitante, fabricante o importador del biocida o de la sustancia activa revelara posteriormente información que antes era confidencial, deberá informar de ello a la autoridad competente.

Clasificación, envasado y etiquetado de biocidas¹³⁴

Los biocidas se clasificarán, envasarán y etiquetarán con arreglo a las disposiciones de la Directiva 1999/45/CE, sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.¹³⁵ No obstante, para evitar errores, los productos que estén al alcance del público en general y puedan confundirse con alimentos, bebidas o piensos contendrán componentes que disuadan de su consumo y se envasarán de forma que se reduzca al mínimo la posibilidad de tal confusión. Esta exigencia podrá ser requerida en el procedimiento de autorización para aquellos otros biocidas de uso profesional cuyas características así lo precisen.

Las etiquetas no deberán conducir a error ni dar una imagen exagerada del producto, y tampoco mencionarán, las indicaciones «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo» ni advertencias similares. La etiqueta mostrará de forma clara e indeleble lo siguiente:

- a) identidad de todas las sustancias activas y su concentración en unidades métricas;
- b) número de autorización concedido al biocida por la autoridad competente;
- c) tipo de preparado (por ejemplo, concentrados líquidos, gránulos, polvos, sólidos, etc.);
- d) usos para los que se autoriza el biocida (por ejemplo, protector para madera, desinfección, biocida de superficie, antiincrustante, etc.);
- e) instrucciones de uso y dosificación, expresada en unidades métricas, para cada uso contemplado en los términos de la autorización;
- f) detalles de efectos adversos probables, directos o indirectos, e instrucciones de primeros auxilios;

¹³⁴ Artículo 20. *Ibid.*

¹³⁵ DOCE L 200, 30-07-1999, p.1. Actualmente derogada por Reglamento 1907/2006 REACH, DOUE L 136, 29-05-2007, p. 3.

- g) la frase «Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto» en caso de que vaya acompañado de un prospecto;
 - h) instrucciones para la eliminación segura del biocida y de su envase, incluida, cuando proceda, cualquier prohibición de reutilización del envase;
 - i) el número o designación del lote del preparado y la fecha de caducidad pertinente para las condiciones normales de almacenamiento;
 - j) el período de tiempo necesario para que se produzca el efecto biocida, el intervalo que debe observarse entre aplicaciones del biocida o entre la aplicación y el próximo uso del producto tratado, o el próximo acceso del ser humano o los animales a la zona en que se ha utilizado el biocida, incluidos detalles sobre los medios y las medidas de descontaminación y la duración de la ventilación necesaria de las zonas tratadas; detalles sobre el modo de limpiar adecuadamente el equipo; detalles sobre las medidas preventivas necesarias durante la utilización, el almacenamiento y el transporte (por ejemplo, ropa y equipo de protección personal, medidas de protección contra el fuego, protección de muebles, traslado de alimentos o de piensos e instrucciones para evitar la exposición de los animales); y, cuando proceda:
 - k) las categorías de usuarios a los que se limita el biocida;
 - l) información de cualquier peligro específico para el medio ambiente, en particular por lo que respecta a la protección de los organismos distintos del organismo objetivo y a evitar la contaminación del agua;
 - m) en el caso de los biocidas microbiológicos, los requisitos de etiquetado sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Los Estados Miembros exigirán que los requisitos de las letras a), b), d) y, cuando proceda, g) y k) vayan siempre indicados en la etiqueta del producto.
- Los Estados Miembros permitirán que los requisitos de las letras c), e), f), h), i), j) y l) vayan indicados en otro lugar del envase o en un folleto adicional que forme parte integrante del envase.

Cuando un biocida identificado como insecticida, acaricida, rodenticida, avicida y molusquicida esté autorizado y esté sometido a clasificación, envasado y etiquetado con arreglo a la Reglamentación específica, los EEMM podrán permitir efectuar cambios en el envasado y etiquetado de dicho producto que pueden ser necesarios como consecuencia de dichas disposiciones, siempre y cuando no entren en conflicto con las condiciones de una autorización expedida con arreglo a esta Directiva. Los EEMM podrán exigir que se le suministren muestras, modelos o proyectos de los envases, las etiquetas y los prospectos. El etiquetado de los biocidas deberá expresarse al menos en la lengua o lenguas nacionales.

Ficha de datos de seguridad¹³⁶

Para garantizar un sistema específico de información que permita a los usuarios profesionales e industriales de biocidas y, en su caso, otros usuarios, tomar las medidas necesarias tanto para la protección de la salud humana y el medio ambiente como para la higiene y seguridad en el lugar de trabajo, se utilizará una ficha de datos de seguridad de cada producto comercializado que facilitarán los fabricantes o responsables de la comercialización.

Estas Fichas de Datos de Seguridad (FDS), deberán elaborarse según lo especificado en el Anexo II del Reglamento 1907/2006.¹³⁷

Publicidad¹³⁸

Toda publicidad de un biocida irá acompañada de las frases: *Utilice los biocidas de forma segura. Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo.* Estas frases destacarán claramente dentro del conjunto de la publicidad, y la palabra biocida podrá ser sustituida por la descripción exacta del tipo de producto que se anuncia, por ejemplo, protectores de la madera, desinfectantes, biocidas de superficie, productos antiincrustantes, etc.

¹³⁶ Artículo 21. *Loc. Cit.* nº1.

¹³⁷ DOUE L 136, 29-05-2007, p. 84-92. Véase contenido en el Documento Anexado nº1.

¹³⁸ Artículo 22. *Loc. Cit.* nº 1.

La publicidad de biocidas no deberá presentar el producto de forma que pueda inducir a error en cuanto a los riesgos para el ser humano o el medio ambiente, ni incluirá ninguna mención como producto biocida de bajo riesgo, no tóxico, inofensivo, ni cualquier indicación similar.

Control toxicológico¹³⁹

Los Estados Miembros designarán el organismo u organismos encargados de recibir la información relativa a los biocidas comercializados, incluida la relativa a su composición química, y de facilitar dicha información en los casos en que se sospeche que hay intoxicación causada por biocidas. Dicha información sólo podrá ser utilizada para dar respuesta a un requerimiento de orden médico mediante la propuesta de medidas tanto preventivas como curativas, en particular en caso de urgencia.

Velarán por que la información no se utilice para fines diferentes y tomarán las medidas necesarias para que los organismos designados ofrezcan todas las garantías necesarias de que se preservará el carácter confidencial de las informaciones recibidas.

Cumplimiento de los requisitos¹⁴⁰

Los Estados Miembros adoptarán las medidas necesarias para que los biocidas que se estén comercializando se controlen. A partir del 14 de mayo de 2000 presentarán cada tres años a la Comisión, antes del 30 de noviembre del tercer año, un informe sobre su actuación en esta materia junto con información sobre cualquier intoxicación debida a biocidas.

La Comisión preparará y publicará, en el plazo de un año tras la recepción de dicha información, un informe de síntesis (*véase punto III.9 sobre Informes de la Comisión sobre la aplicación de la Directiva 98/8/CE en los Estados Miembros*).

¹³⁹ Artículo 23. *Ibid.*

¹⁴⁰ Artículo 24. *Ibid.*

Tasas¹⁴¹

Los Estados Miembros establecerán sistemas que obliguen a quienes deseen comercializar o hayan comercializado biocidas y a quienes apoyen la inclusión de sustancias activas en los anexos I, IA o IB a pagar las tasas que correspondan.

Autoridades competentes¹⁴²

Los Estados Miembros nombrarán a las autoridades competentes responsables de llevar a cabo las tareas impuestas a los Estados Miembros, debiendo informar a la Comisión de la identidad de su autoridad competente.

Procedimientos de la Comisión¹⁴³

1. Cuando la Comisión reciba de un EEMM:

Bien una evaluación y recomendaciones relativas a una sustancia activa, o bien una propuesta de denegación de autorización o registro y un documento justificativo, concederá un período de noventa días durante el cual otros Estados Miembros y el solicitante podrán presentar alegaciones por escrito sobre lo anteriormente expuesto.

Al final del período de alegaciones, la Comisión, basándose en los documentos recibidos del EEMM que haya evaluado los expedientes, todos los dictámenes de los Comités científicos consultivos, las observaciones recibidas de otros Estados Miembros y de los solicitantes, así como cualquier otra información pertinente, preparará un proyecto de decisión.

La Comisión pedirá al solicitante y/o a su representante autorizado que le envíe comentarios sobre la propuesta, salvo que se prevea una decisión favorable.

Comités y procedimientos¹⁴⁴

¹⁴¹ Artículo 25. *Ibid.*

¹⁴² Artículo 26. *Ibid.*

¹⁴³ Artículo 27. *Ibid.*

1. La Comisión estará asistida por un Comité permanente de biocidas¹⁴⁵ para ayudarla en sus tareas. El Comité permanente estará compuesto por representantes de los Estados Miembros y presidido por un representante de la Comisión. El Comité permanente adoptará su propio reglamento interno.

a) Para las cuestiones sometidas al Comité permanente y para la elaboración de los datos específicos por tipo de producto a que se hace mención en el anexo V y que deberá basarse en los anexos IIIA y IIIB y, en su caso, en los anexos IVA y IVB, el representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados Miembros se ponderarán de la manera definida en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no tomará parte en la votación. La Comisión adoptará las medidas previstas, que serán inmediatamente aplicables. No obstante, cuando no estén conformes con el dictamen emitido por el Comité, la Comisión comunicará inmediatamente dichas medidas al Consejo. En este caso:

La Comisión aplazará la aplicación de las medidas que haya decidido por un período de tres meses a partir de la fecha de la comunicación.

El Consejo, por mayoría cualificada, podrá tomar una decisión diferente dentro del plazo previsto.

b) Para las cuestiones sometidas al Comité Permanente y referidas a la inclusión de una sustancia activa en los anexos, al procedimiento de inclusión de una sustancia activa, a las medidas transitorias, a los procedimientos de la comisión y a la cláusula de salvaguardia, cuando las medidas previstas no estén conformes con el dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al

¹⁴⁴ Artículo 28. *Ibid.*

¹⁴⁵ Véase epígrafe III.2.1 El *Comité Permanente de Biocidas*.

Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido el plazo de tres meses a partir de la fecha de remisión al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas, excepto cuando el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple.

Adaptación al progreso técnico¹⁴⁶

Con arreglo al procedimiento, se adoptarán las modificaciones necesarias para adecuar al progreso técnico los anexos IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA y IVB y las descripciones de los tipos de productos que figuran en el anexo V, así como para especificar los requisitos relativos a los datos para cada uno de dichos tipos de productos.

Modificación o adaptación de los anexos V y VI¹⁴⁷

Con arreglo a los procedimientos establecidos en el Tratado, el Consejo y el Parlamento Europeo, a propuesta de la Comisión, deberán modificar o adaptar al progreso técnico los títulos de los tipos de productos del anexo V y las disposiciones del anexo VI.

Responsabilidad civil y penal¹⁴⁸

La concesión de una autorización y cualquier otra medida tomada se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal general, en los Estados Miembros, del fabricante y, cuando proceda, de la persona responsable de la comercialización o del uso del biocida.

Cláusula de salvaguardia¹⁴⁹

Cuando un EEMM tenga razones válidas para considerar que un biocida que haya autorizado o registrado o que deba autorizar constituye un riesgo inaceptable para la salud humana o animal o para

¹⁴⁶ Artículo 29. *Loc. Cit.* n°1.

¹⁴⁷ Artículo 30. *Ibid.*

¹⁴⁸ Artículo 31. *Ibid.*

¹⁴⁹ Artículo 32. *Ibid.*

el medio ambiente, podrá restringir o prohibir provisionalmente el uso o la venta de dicho producto en su territorio, de lo cual informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados Miembros, exponiendo las razones de su decisión. Se tomará una decisión sobre el asunto en un plazo de noventa días.

Notas técnicas de orientación¹⁵⁰

La Comisión, elaborará notas técnicas de orientación destinadas a facilitar la aplicación cotidiana de la presente Directiva.

Dichas notas técnicas se publicarán en la serie C del Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE).

Hasta la fecha han sido elaboradas 6 notas técnicas de orientación específicamente para los biocidas que son:

1. TNSG sobre necesidades de datos

Este documento proporciona orientación sobre los requisitos de datos y los argumentos de la renuncia que se requieren para las sustancias activas biocidas y productos. Están disponibles para los rodenticidas (TP 14), insecticidas (TP 18), aceites y extractos (TP 19), las feromonas (TP 19), requisitos de datos para microorganismos, incluidos virus y hongos, y los datos de los requisitos para los métodos analíticos.

2. TNSG en el anexo I de la Inclusión

Este documento identifica los criterios para considerar los efectos inaceptables / aceptables y las condiciones correspondientes para la inclusión de sustancias activas en el anexo I (o IA o IB).

3. TNSG de evaluación de productos

Este documento proporciona orientación sobre cómo realizar la evaluación administrativa y científica de las solicitudes de autorización y de registro.

4. TNSG sobre la exposición humana

Este documento proporciona orientación sobre la estimación de la exposición humana a los productos biocidas para todos los tipos de producto. La primera versión de este TNSG es de 2000. Esta versión

¹⁵⁰ Artículo 33. *Ibid.*

2000 fue revisada dos veces. La versión más reciente es de 2008 (que incluye un archivo de Excel que contiene los datos de exposición por defecto para todos los equipos de tramitación).

En 2007 se creó el Grupo de Expertos Humanos (Heeg). En este grupo se examinan las cuestiones que surjan en los debates sobre las sustancias activas durante el proceso de evaluación, así como cuestiones sobre la metodología y las necesidades de actualización de documentos de orientación.

5. TNSG sobre el expediente de preparación y estudio de evaluación

Esta guía se centra principalmente en las solicitudes de inclusión de sustancias activas en el anexo I (o IA o IB). Su objetivo es orientar sobre la forma de la documentación a ser presentada por el solicitante.

6. TNSG sobre la evaluación de la equivalencia técnica

Esta guía tiene por objeto establecer criterios armonizados y procedimientos para evaluar la equivalencia de las diferentes fuentes de una sustancia frente a la fuente de referencia.

Aplicación de la Directiva¹⁵¹

Los Estados Miembros harán entrar en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva, a más tardar, en un plazo de veinticuatro meses a partir de su entrada en vigor e informarán inmediatamente de ello a la Comisión.¹⁵²

En la Directiva 98/8/CE figuran los siguientes anexos, identificados como:¹⁵³

ANEXO I: lista sustancias activas, requisitos para su inclusión en biocidas.

ANEXO IA: lista sustancias activas, requisitos para su inclusión en biocidas bajo riesgo.

ANEXO IB: lista sustancias básicas, requisitos.

¹⁵¹ Artículo 34. *Ibid.*

¹⁵² El plazo de adaptación del Derecho interno de esta directiva expiraba el 14 de mayo de 2000. España tardó más de 2 años de esta fecha en transponerla, mediante el RD 1054/2000, de 11 de octubre. *Loc. Cit.* n°27.

¹⁵³ Para más desarrollo véase Documento Anexado n° 2.

ANEXO IIA: documentación fundamental común para sustancias activas (sustancias químicas).

ANEXO IIB: documentación fundamental común para biocidas (productos químicos).

ANEXO IIIA: documentación adicional para sustancias activas (sustancias químicas).

ANEXO IIIB: documentación adicional para biocidas (productos químicos).

ANEXO IVA: documentación para sustancias activas (hongos, microorganismos y virus).

ANEXO IVB: documentación para biocidas (hongos, microorganismos y virus).

ANEXO V: tipos y descripción de biocidas.

ANEXO VI: principios comunes para la evaluación de los expedientes de biocidas.

Los requisitos que deben justificarse para la inclusión y valoración de los biocidas en los correspondientes anexos se adjuntan en el Capítulo X de documentos anexos. (*Véase Documento Anexado nº 2*).

Esta Directiva 98/8/CE ha sido modificada posteriormente con las siguientes Directivas:

Directiva 2006/50/CE de la Comisión de 29 de mayo de 2006 por la que se modifican los anexos IVA y IVB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas.¹⁵⁴

Directiva 2007/47/ce del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007 por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas.¹⁵⁵

¹⁵⁴ DOUE L 142, 30-05-2006, p. 6-15.

¹⁵⁵ DOUE L 247, 21-09-2007, p. 21 y ss.

Esta Directiva no tiene relevancia para el objeto de este estudio, al incorporar una nueva excepción en el artículo 1 apartado 2 introduciendo los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, los cuales se encuentran fuera del ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE.

Directiva 2008/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2008 que modifica la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas, por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión.¹⁵⁶

España: Plazo para la transposición: 31/12/2010. Ha considerado innecesarias las medidas nacionales de ejecución.

Directiva 2009/107 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de septiembre de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas, en cuanto a la ampliación de determinados plazos.¹⁵⁷

De acuerdo con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE, la Comisión ha presentado un informe sobre los progresos del programa de trabajo de diez años, dos años antes de su terminación. Según las conclusiones de dicho informe, se espera que la revisión de un importante número de sustancias activas no esté terminada para el 14 de mayo de 2010. Por otra parte, incluso en relación con las sustancias activas sobre cuya inclusión en la lista positiva de la Directiva 98/8/CE se haya tomado una decisión para el 14 de mayo de 2010, será necesario un período de tiempo para que los Estados Miembros transpongan los actos pertinentes y concedan, cancelen o modifiquen las autorizaciones de los productos correspondientes, a fin de cumplir las disposiciones armonizadas de la Directiva 98/8/CE. Es muy posible que, al final del período transitorio, el 14 de mayo de 2010, las normas nacionales hayan dejado de ser aplicables sin que se hayan adoptado aún las normas armonizadas pertinentes. Por tanto, se considera

¹⁵⁶ DOUE L 81, 20-03-2008, p. 57 y ss.

¹⁵⁷ *Loc. Cit.* n°126, p. 40-42.

necesario prorrogar el programa de trabajo de diez años, a fin de permitir la terminación de la revisión de todas las sustancias activas notificadas para su evaluación.

También es necesario que el final del programa de revisión coincida con el del período transitorio, de forma que los sistemas o prácticas nacionales regulen la comercialización de biocidas hasta que puedan sustituirse por las disposiciones armonizadas.

Además, en aras de la coherencia y para evitar el cese de la protección de datos mientras ciertas sustancias activas se encuentran aún en fase de evaluación, es necesario ampliar hasta el final del programa de revisión el período de protección de todos los datos presentados a efectos de la Directiva 98/8/CE.

La ampliación propuesta del programa de revisión puede no ser suficiente para terminar la evaluación de algunas sustancias activas. Por otra parte, una ampliación significativamente más larga podría ir en contra de la intensificación de los esfuerzos para completar a tiempo el programa de revisión. Cualquier ampliación del programa de revisión y del período transitorio correspondiente para cualquier sustancia activa restante después del 14 de mayo de 2014 ha de limitarse a un máximo de dos años y se debe producir únicamente si existen indicaciones claras de que el acto jurídico propuesto para sustituir a la Directiva 98/8/CE no va a entrar en vigor antes del 14 de mayo de 2014.

Por tanto se modifican algunos apartados de los artículos 12 y 16 para sustituir la fecha de 14 de mayo de 2010 por la de 14 de mayo de 2014.

III.2.1 EL COMITÉ PERMANENTE DE BIOCIDAS (SCBP)

Composición y funcionamiento

Creado por Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de septiembre de 2003 sobre la adaptación a la Decisión 1999/468/CE del Consejo de las disposiciones relativas a los comités que asisten a la Comisión en el ejercicio de sus competencias

de ejecución previstas en los actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado CE.¹⁵⁸

Como ya mencionamos anteriormente en el artículo 28 de la Directiva 98/8/CE el Comité permanente estará compuesto por representantes de los Estados Miembros y presidido por un representante de la Comisión. El Comité permanente adoptará su propio reglamento interno.

Entre sus funciones se encuentran:

Adopción de los reglamentos que rigen la revisión de sustancias activas, la inclusión de sustancias activas en el anexo I de la Directiva, el reconocimiento mutuo de los biocidas en los Estados Miembros, la autorización provisional de los productos en situaciones de emergencia, las condiciones comunes y los requisitos de datos mínimos para las autorizaciones con fines de investigación y desarrollo, la divulgación pública y la confidencialidad de la información.

La primera reunión de la SCBP tuvo lugar el 18 de mayo de 2000.

III.3 REGLAMENTOS DE APLICACIÓN

Sobre la base de todo lo anteriormente expuesto con la Directiva 98/8/CE de biocidas, se prevé un examen de todas las sustancias activas comercializadas a 14 de mayo de 2000 como sustancias activas de productos biocidas. Así el programa de 10 años marcado se divide en dos fases. La primera, que se inició en el año 2000, se encarga de la identificación de las sustancias, y la segunda, que comenzó en el año 2003, se encarga de la evaluación de dichas sustancias. Este procedimiento se ha realizado mediante los siguientes Reglamentos y Decisiones:

Reglamento (CE) n° 1896/2000 de la Comisión de 7 de septiembre de 2000 relativo a la primera fase del programa contemplado en el

¹⁵⁸ DOUE L 284, 31-10-2003, p. 1-53.

apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre biocidas.¹⁵⁹

Establece las disposiciones para la definición y realización de la primera fase del programa de trabajo para el estudio sistemático de todas las sustancias activas ya comercializadas el 14 de mayo de 2000 (sustancias activas existentes) como sustancias activas de biocidas para su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE (sustancias activas autorizadas en biocidas).

La identificación de sustancias activas existentes se realizará según los requisitos marcados en el anexo I y antes del 28 de marzo de 2002.

La notificación de sustancias activas existentes se realizará según los requisitos establecidos en el anexo II.

Asimismo los Estados Miembros podrán identificar sustancias.

Aquellas sustancias activas existentes no notificadas en tipos concretos de productos, en un plazo razonable se procederán a eliminar a esas sustancias activas existentes y a los biocidas que las contengan.

En el caso de las sustancias activas no identificadas, así como aquellos biocidas que las contengan, no debe permitirse ningún plazo adicional de eliminación después de la elaboración de la lista de sustancias activas existentes.

Si el productor o formulador desea solicitar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I o IA de la Directiva, deberán notificarla en lugar de identificarla. Debe proporcionar a la Comisión los datos especificados en el anexo II del Reglamento utilizando el paquete de programas informáticos especial de la Comisión en el plazo de los 18 meses siguientes a la entrada en vigor del Reglamento. A continuación, la Comisión, en cooperación con los Estados Miembros, tomará una decisión sobre la notificación. Si la notificación es aceptada por la Comisión, el notificador le proporcionará todos los datos necesarios para la evaluación de la sustancia activa con miras a su posible

¹⁵⁹ *Loc. Cit.* n° 41, p. 6-17.

inclusión en el anexo de la Directiva durante la segunda fase del programa de estudio.

En aras de la correcta aplicación de la Directiva, es aconsejable empezar la evaluación de sustancias activas existentes en los tipos de producto con los que ya se tenga experiencia. Así se elaborará la primera lista prioritaria de sustancias que deberán evaluarse en la segunda fase del programa con las sustancias activas existentes de los tipos de biocidas 8 (protectores para la madera) y 14 (rodenticidas).

Reglamento (CE) n° 1687/2002 de la Comisión de 25 de septiembre de 2002 por el que se establece un período adicional en el apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1896/2000 para la notificación de determinadas sustancias activas ya comercializadas para su uso en biocidas.¹⁶⁰

Este Reglamento establece el 31 de enero de 2003 como plazo máximo para notificar a la Comisión las sustancias activas existentes que se hayan identificado o notificado respecto de determinados tipos de productos. Asimismo, se proporciona una serie de nuevas definiciones aplicables a efectos del presente Reglamento.

Posteriormente la Comisión adoptó, el 4 de noviembre de 2003, un Reglamento relativo a la segunda fase del programa de trabajo que era el Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión de 4 de noviembre de 2003 relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1896/2000.¹⁶¹

Es Reglamento se ha modificado en varias ocasiones para tener en cuenta la adhesión de nuevos Estados Miembros o la experiencia de la aplicación hasta el momento del programa de revisión y, en particular, para considerar la no inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE de una serie de sustancias activas, bien porque no se había

¹⁶⁰ DOCE L 258, 26-09-2002, p. 15-16.

¹⁶¹ DOUE L 307, 24-11-2003, p. 1-96.

presentado en el plazo establecido la información necesaria o bien en casos en que no se habían cumplido los requisitos del artículo 10 de dicha Directiva. Se ha comprobado que esta práctica de efectuar constantemente actualizaciones para seguir la evolución del programa de revisión es poco eficaz y exige mucho tiempo; además, puede confundir a los interesados en cuanto a las normas aplicables y a las sustancias activas que son objeto de revisión actualmente. En aras de la claridad, es preferible derogar y sustituir el Reglamento (CE) n° 2032/2003 mediante un nuevo acto simplificado que establezca las normas del programa de revisión y que la Comisión adopte actos aparte para las futuras decisiones de no inclusión.

Así este reglamento y sus modificaciones^{162,163} en la actualidad se encuentran derogados por el Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión de 4 de diciembre de 2007 relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas.¹⁶⁴

En él se establecen normas detalladas sobre la ejecución del programa de trabajo para el examen sistemático todas las sustancias activas ya comercializadas el 14 de mayo de 2000 como sustancias activas de biocidas.

En el anexo I figura la lista de sustancias activas identificadas por estar disponibles en el mercado antes del 14 de mayo de 2000.

En el anexo II se recoge la lista exhaustiva de las sustancias activas existentes que deben examinarse en el programa de revisión.

La lista incluye las sustancias activas siguientes:

- Las sustancias activas existentes notificadas.

¹⁶² DOUE L 178, 09-07-2005, p. 1-98.

¹⁶³ DOUE L 355, 15-12-2006, p. 63-71.

¹⁶⁴ DOUE L 325, 11-12-2007, p. 3-65.

- Las sustancias activas existentes que no han sido notificadas pero respecto a las cuales un EEMM ha manifestado interés por apoyar su inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE;
- Las sustancias activas existentes que no han sido notificadas pero respecto a las cuales se ha presentado, antes del 1 de marzo de 2006, ante uno de los Estados Miembros un expediente del que se ha visto que cumple lo establecido en el anexo III del presente Reglamento y que se ha aceptado como completo.

La lista especifica, en relación con cada sustancia activa existente incluida, los tipos de producto respecto a los que se va a examinar la sustancia dentro del programa de revisión, así como el EEMM informante designado para efectuar la evaluación.

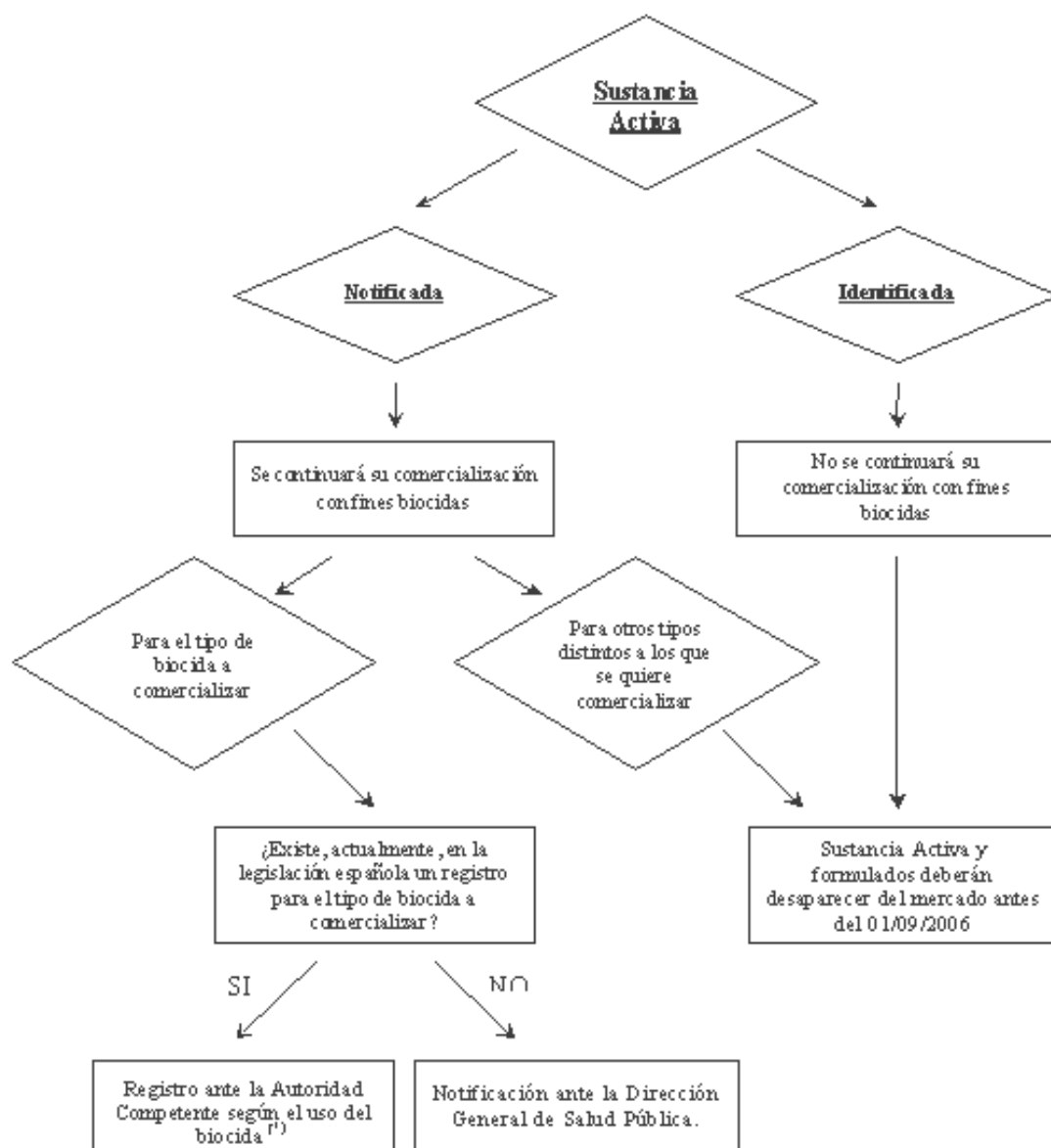
La autoridad competente del EEMM informante debe recibir los expedientes completos relativos a las sustancias activas existentes recogidas en el anexo II dentro de los plazos siguientes: *(Véase tabla nº 2)*.

- Respecto a los tipos de producto 8 y 14, hasta el 28 de marzo de 2004.
- Respecto a los tipos de producto 16, 18, 19 y 21, desde el 1 de noviembre de 2005 hasta el 30 de abril de 2006.
- Respecto a los tipos de producto 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 13, desde el 1 de febrero de 2007 hasta el 31 de julio de 2007.
- Respecto a los tipos de producto 7, 9, 10, 11, 12, 15, 17, 20, 22 y 23, desde el 1 de mayo de 2008 hasta el 31 de octubre de 2008.

PLAZOS PARA RECIBIR EXPEDIENTES	TIPO DE PRODUCTO
<28 marzo 2004	8, 14
1 abril 2005-30 abril 2006	16, 18, 19, 21
1 febrero 2007-31 julio 2007	1, 2, 3, 4, 5, 6, 13
1 mayo 2008-31 octubre 2008	7, 9, 10, 11, 12, 15, 17, 20, 22, 23

Tabla nº 2. Elaboración propia.

El proceso a seguir es:



⁽¹⁾ Independientemente de la evaluación a nivel comunitario, si para el procedimiento de registro de un formulado es requisito que la sustancia activa esté registrada, deberá realizarse, previamente, este requerimiento.

III.4 DISPOSICIONES POR LA QUE SE OTORGAN AMPLIACIONES DE PLAZOS DE COMERCIALIZACIÓN

La Directiva 98/8/CE dispone que, cuando no se haya presentado la información y los datos exigidos para la evaluación de una sustancia activa dentro del plazo prescrito, se podrá decidir no incluir la sustancia activa en los anexos I, IA o IB de la Directiva. Tras esa decisión, los Estados Miembros deben retirar todas las autorizaciones de biocidas que contengan la sustancia activa.¹⁶⁵

El 1 de septiembre de 2006 es la fecha a partir de la cual los Estados Miembros deben cancelar las autorizaciones vigentes de biocidas que contengan sustancias activas respecto a las cuales no exista una notificación aceptada ni una manifestación de interés de un EEMM.¹⁶⁶

Asimismo el Reglamento (CE) n° 2032/2003,¹⁶⁷ estableció las condiciones que debían reunir los Estados Miembros para poder solicitar a la Comisión una ampliación del plazo de retirada progresiva de esas sustancias activas y las condiciones de concesión de dicha ampliación. Distintos Estados Miembros han presentado a la Comisión solicitudes de ampliación de ese plazo de retirada progresiva de algunas de las sustancias activas cuyo uso en biocidas estará prohibido después del 1 de septiembre de 2006, así como información que demuestra la necesidad de seguir utilizando las sustancias correspondientes.

Los EEMM velarán por el cumplimiento de las condiciones siguientes:

- a) la continuación del uso solo será posible en las condiciones con que se habían autorizado para el uso esencial previsto los productos que contienen la sustancia;
- b) la continuación del uso solo se aceptará en la medida en que no vaya a ejercer ningún efecto inaceptable sobre la salud humana o animal ni sobre el medio ambiente;
- c) se impondrán todas las medidas adecuadas de reducción del riesgo cuando concedan la autorización;

¹⁶⁵ Artículo 16, apartado 2. *Loc. Cit.* n°1.

¹⁶⁶ Véase Documento Anexo n° 3 con las sustancias retiradas en esa fecha.

¹⁶⁷ *Loc. Cit.* n° 161.

d) los biocidas de este tipo que permanezcan en el mercado después del 1 de septiembre de 2006 recibirán nuevas etiquetas para ajustarse a las condiciones restringidas de uso;

e) cuando proceda, los Estados Miembros velarán por que los titulares de las autorizaciones o los Estados Miembros correspondientes busquen alternativas a esos usos o preparen un expediente para presentarlo el 14 de mayo de 2008 a más tardar.

Todo lo anteriormente explicado se recoge en las siguientes decisiones y para determinados Estados Miembros:

Decisión de la Comisión 2007/70/CE, de 20 de diciembre de 2006 relativa a la ampliación del plazo de comercialización de biocidas que contengan determinadas sustancias activas no estudiadas durante el programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE.¹⁶⁸

Finlandia, Dinamarca, Noruega e Islandia han presentado información que demuestra la falta de alternativas idóneas al alquitrán de pino para su uso como producto protector de la madera en edificios históricos, buques y artículos de madera.

La República Checa ha presentado información que demuestra el uso muy predominante de la N-clorobencenosulfonamida sódica/cloramina B como desinfectante por las fuerzas armadas y la sanidad pública checas. Su sustitución por otras sustancias notificadas podría plantear problemas si tuviera que producirse al final del plazo de retirada progresiva, especialmente si hay que proceder a contrataciones públicas.

Grecia ha presentado información que demuestra el uso predominante de temefós por las autoridades públicas contra los mosquitos y a efecto de control de la salud pública.

El Reino Unido ha presentado información que demuestra la necesidad de seguir usando temporalmente amoniaco como biocida en la higiene

¹⁶⁸ DOUE L 32, 06-02-2007, p. 174-176.

veterinaria para prevenir las infecciones por coccidios, *Cryptosporidium* y nematodos en el ganado.

Parece conveniente contemplar una ampliación del plazo de retirada progresiva de esas sustancias para conservar el patrimonio cultural de estos Estados Miembros y países.

Lista de autorizaciones:

Sustancia activa	Estado miembro	Fecha	Uso
Alquitrán de pino Nº CE 232-374-8 Nº CAS 8011-48-1	Finlandia Dinamarca	14.5.2010 14.5.2010	Como producto protector de la madera en edificios, buques y artículos que forman parte del patrimonio cultural de los Estados miembros solicitantes
N-clorobencenosulfonamida sódica/cloramina B Nº CE 204-847-9 Nº CAS 127-52-6	República Checa	1.11.2007	Desinfectante para uso en la sanidad pública, los servicios veterinarios públicos y las fuerzas armadas (fines civiles) del Estado miembro solicitante
Temefos Nº CE 222-191-1 Nº CAS 3383-96-8	Grecia	1.11.2007	Contra los mosquitos (<i>Culicidae</i>) y a efectos de control de la salud pública
Amoníaco Nº CE 231-635-3 Nº CAS 7664-41-7	Reino Unido	14.5.2008	Biocidas de higiene veterinaria para la prevención de las infecciones por coccidios, <i>Cryptosporidia</i> y nematodos en el ganado; únicamente cuando no se pueda recurrir a ningún otro medio con efectos similares

Decisión de la Comisión 2007/226/CE, de 11 de abril de 2007 relativa a la ampliación del plazo de comercialización de biocidas que contengan determinadas sustancias activas no estudiadas durante el programa de trabajo de diez años a que se refiere el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.¹⁶⁹

Los Estados Miembros que han presentado a la Comisión solicitudes de ampliación de plazo de retirada progresiva de algunas de las sustancias activas cuyo uso en biocidas estará prohibido después del 1 de septiembre de 2006, así como información que demuestra la necesidad de seguir utilizando las sustancias correspondientes son:

Polonia ha presentado información que demuestra la falta temporal de alternativas idóneas a la ciflutrina para su uso como insecticida para la protección de la madera en edificios históricos y otras construcciones.

Francia ha presentado información que demuestra la necesidad de proporcionar el abanico más amplio posible de larvicidas disponibles

¹⁶⁹ DOUE L 97, 12-04-2007, p. 47 y ss.

contra los mosquitos, que son vectores de enfermedades graves que afectan a la población de los Departamentos de Ultramar del EEMM, y solicita que temefós siga comercializándose en esas regiones.¹⁷⁰

Francia ha presentado información que demuestra la necesidad de seguir utilizando temporalmente amoníaco como biocida en la higiene veterinaria para prevenir las infecciones por coccidios, criptosporidios y nematodos en el ganado.

Sustancia activa	Estado miembro	Fechas	Uso
Gifutrina Nº CE 269-855-7 Nº CAS 68359-37-5	Polonia	1.9.2007	Para la protección contra insectos de la madera de construcción; únicamente para uso profesional.
Temefós Nº CE 222-191-1 Nº CAS 3383-96-8	Francia	14.5.2009	Para la lucha contra mosquitos vectores; únicamente en los Departamentos Franceses de Ultramar.
Amoníaco Nº CE 231-635-3 Nº CAS 7664-41-7	Francia	14.5.2008	Biocida en la higiene veterinaria para prevenir las infecciones por coccidios, criptosporidios y nematodos en el ganado, únicamente cuando no pueda utilizarse ningún otro medio con un efecto similar.

Decisión de la Comisión 2007/794/CE, de 29 de noviembre de 2007 por la que se establece un nuevo plazo para la presentación de los expedientes relativos a determinadas sustancias que deben examinarse en el marco del programa de trabajo de diez años mencionado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE.¹⁷¹

En relación con determinadas combinaciones de sustancias y tipos de producto incluidas en la citada lista, todos los participantes se retiraron o el EEMM informante designado para la evaluación no ha recibido ningún expediente en el plazo especificado.

La Comisión informó al respecto a los Estados Miembros. Esa información también se publicó por medios electrónicos el 14 de junio de 2006.

En el plazo de los tres meses siguientes a la publicación electrónica de esa información, algunas empresas manifestaron su interés en

¹⁷⁰ DOUE L 124, 20-05-2009, p. 65 y ss.

¹⁷¹ DOUE L 320, 06-12-2007, p. 35 y ss.

encargarse de la función de participantes en relación con algunas de las sustancias y algunos de los tipos de producto afectados.

El nuevo plazo para la presentación de expedientes será el 30 de abril de 2008 y para las siguientes sustancias y tipos de productos:

Nombre	Número CE	Número CAS	Tipo de producto
Linalol	201-134-4	78-70-6	19
Geraniol	203-377-1	106-24-1	18
Geraniol	203-377-1	106-24-1	19
Propoxur	204-043-8	114-26-1	18
Fenitrofién	204-524-2	122-14-5	18
Dióxido de carbono	204-696-9	124-38-9	19
Antranilato de metilo	205-132-4	134-20-3	19
Diazinón	206-373-8	333-41-5	18
Oct-1-en-3-ol	222-226-0	3391-86-4	19
Piretrinas y piretroides	232-319-8	8003-34-7	19
O,O-dimetilfosfato de S-[[[6-cloro-2-oxooxazolo[4,5-b]piridin-3(2H)-il]metilo]azametifós	252-626-0	35575-96-3	18
5,5-dimetil-perhidro-pirimidin-2-ona α -(4-trifluorometil-estiril)- α -(4-trifluorometil)cinamídenhidrazona/hidrametilnona	405-090-9	67485-29-4	18

Decisión de la Comisión 2008/423/CE, de 8 de mayo de 2008 por la que se establece un nuevo plazo para la presentación de los expedientes relativos a determinadas sustancias que deben examinarse en el marco del programa de trabajo de diez años mencionado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE.¹⁷²

En relación con determinadas combinaciones de sustancias y tipos de producto incluidas en la citada lista, todos los participantes se retiraron o el EEMM informante designado para la evaluación no ha recibido ningún expediente en el plazo especificado.

La Comisión informó al respecto a los Estados Miembros. Esa información también se publicó por medios electrónicos el 22 de junio de 2007.

En el plazo de los tres meses siguientes a la publicación electrónica de esa información, algunas empresas manifestaron su interés en encargarse de la función de participantes en relación con algunas de las sustancias y algunos de los tipos de producto afectados.

¹⁷² DOUE L 149, 07-06-2008, p.79 y ss.

El nuevo plazo para la presentación de expedientes será el 30 de junio de 2009 y para las siguientes sustancias y tipos de productos:

Denominación	Número CE	Número CAS	Tipo de producto
Formaldehído	200-001-8	50-00-0	1
Formaldehído	200-001-8	50-00-0	2
Formaldehído	200-001-8	50-00-0	3
Formaldehído	200-001-8	50-00-0	4
Formaldehído	200-001-8	50-00-0	5
Formaldehído	200-001-8	50-00-0	6
Mezcla de cis- y trans-p-mentano-3,8-diol/citriodiol	255-953-7	42822-86-6	19
Dióxido de silicio/tierra de diatomeas	Producto fitosanitario	61790-53-2	18

Decisión de la Comisión 2008/831/CE, de 31 de octubre de 2008 por la que se establece un nuevo plazo para la presentación de los expedientes relativos a determinadas sustancias que deben examinarse en el marco del programa de trabajo de diez años mencionado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE.¹⁷³

En relación con determinadas combinaciones de sustancias y tipos de producto incluidas en la citada lista, todos los participantes se han retirado o el EEMM informante designado para la evaluación no ha recibido ningún expediente en el plazo especificado.

La Comisión informó al respecto a los Estados Miembros. Esa información también se publicó por medios electrónicos el 8 de noviembre de 2007.

En el plazo de los tres meses siguientes a la publicación electrónica de esa información, algunas empresas manifestaron su interés en encargarse de la función de participantes en relación con algunas de las sustancias y algunos de los tipos de producto afectados.

El nuevo plazo para la presentación de expedientes sería el 1 de diciembre de 2009.

¹⁷³ DOUE L 295, 04-11-2008, p.50 y ss.

Decisión de la Comisión 2009/321/CE, de 8 de abril de 2009 por la que se establece un nuevo plazo para la presentación de los expedientes relativos a determinadas sustancias que deben examinarse en el marco del programa de trabajo de diez años mencionado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.¹⁷⁴

En relación con determinadas combinaciones de sustancias y tipos de producto incluidas en la citada lista, todos los participantes se han retirado o el EEMM informante designado para la evaluación no ha recibido ningún expediente en el plazo especificado.

La Comisión informó al respecto a los Estados Miembros. Esa información también se publicó por medios electrónicos el 18 de enero de 2008.

En el plazo de los tres meses siguientes a la publicación electrónica de esa información, algunas empresas manifestaron su interés en encargarse de la función de participantes en relación con algunas de las sustancias y algunos de los tipos de producto afectados.

El nuevo plazo para la presentación de expedientes será el 31 de mayo de 2010 y para las siguientes sustancias y tipos de productos:

Nombre	Número CE	Número CAS	Tipo de producto	Estado miembro informante
Margosa, extracto	283-644-7	84696-25-3	19	DE
Producto de reacción de adipato de dimetilo, glutarato de dimetilo, succinato de dimetilo con peróxido de hidrógeno/perestano	432-790-1	-	4	HU

Decisión 2009/395/CE de la Comisión de 14 de mayo de 2009 sobre la comercialización para usos esenciales de biocidas que contengan temefós en los departamentos franceses de ultramar.¹⁷⁵

De conformidad con el Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión, los Estados Miembros tenían que cancelar las autorizaciones o registros de biocidas que contuvieran temefós a partir del 1 de septiembre de

¹⁷⁴ DOUE L 95, 09-04-2009, p.42-43.

¹⁷⁵ Loc. Cit. n° 170.

2006. Conforme al Reglamento (CE) n° 1451/2007, los biocidas que contengan temefós tienen que dejar de comercializarse.

Mediante la Decisión 2007/226/CE de la Comisión¹⁷⁶ se concedió una excepción para los biocidas que contenían temefós utilizados en la lucha contra los mosquitos vectores en los departamentos franceses de ultramar hasta el 14 de mayo de 2009.

Francia ha solicitado a la Comisión la prórroga de esta excepción hasta el 14 de mayo de 2010, y ha presentado datos que demuestran la necesidad de seguir utilizando temefós. La Comisión hizo pública por vía electrónica la solicitud francesa el 13 de febrero de 2009. No se presentaron objeciones contra esta solicitud durante los 60 días de la consulta pública correspondiente.

En consideración de la magnitud de los brotes de enfermedades propagadas por los mosquitos en los departamentos franceses de ultramar, conviene seguir autorizando el uso de temefós en los casos en que no es eficaz el tratamiento con otras sustancias o productos biocidas.

Resulta necesario establecer una nueva prórroga del plazo de retirada progresiva de esta sustancia para que pueda sustituirse por otras sustancias adecuadas.

Francia velará por el cumplimiento de las condiciones siguientes:

- a) la continuación del uso solo será posible en las condiciones con que se habían autorizado para el uso esencial previsto los biocidas que contengan temefós.
- b) la continuación del uso solo se aceptará en la medida en que no vaya a ejercer ningún efecto inaceptable sobre la salud humana o animal ni sobre el medio ambiente.
- c) se impondrán todas las medidas adecuadas de reducción del riesgo cuando se conceda la autorización.
- d) los biocidas de este tipo que permanezcan en el mercado después del 1 de septiembre de 2006 recibirán nuevas etiquetas para ajustarse a las condiciones restringidas de uso.

¹⁷⁶ *Loc. Cit.* n° 169.

e) cuando proceda, los titulares de las autorizaciones o Francia buscarán alternativas a estos usos.

III.5 DISPOSICIONES POR LAS QUE DETERMINADAS SUSTANCIAS ACTIVAS NO SE INCLUYEN EN LOS ANEXOS I, IA

El Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión establece que, se considera que cualquier sustancia activa no recogida en el anexo I de dicho Reglamento no ha sido comercializada como biocida antes del 14 de mayo de 2000. Por tanto, ya no pueden comercializarse los biocidas que contengan sustancias activas no recogidas en el anexo I, salvo que se solicite su inclusión en el anexo I o IA de la Directiva 98/8/CE y se haya recibido una autorización provisional.¹⁷⁷

Los motivos de retirada son diversos y las decisiones nos los relatan pormenorizadamente. Se establece que en relación con determinadas combinaciones de sustancias y tipos de producto incluidas en la citada lista, todos los participantes se han retirado o el EEMM informante designado para la evaluación no ha recibido ningún expediente en el plazo especificado.

PROCEDIMIENTO DE NO INCLUSIÓN

Los Estados Miembros dentro de los 3 meses siguientes de haber recibido la solicitud, deben verificar que los expedientes presentados sean completos y que la sustancia activa corresponde a la que se incluye en el anexo I o IA.

Una vez que un expediente haya sido considerado completo, entonces tienen 12 meses para completar la evaluación y decidir si autorizan el biocida o no. Esto se hará de conformidad con los principios comunes establecidos en el anexo VI de la Directiva.

Cuando el expediente no está completo o la autorización no pueda ser concedida, el producto deberá ser eliminado del mercado dentro de los 6 meses a partir de la decisión tomada.

¹⁷⁷ Los criterios quedan definidos en el artículo 10 de la Directiva 98/8/CE. *Loc. Cit.* n° 1.

Así se han desarrollado diversos Reglamentos y Decisiones que proceden a estipular que sustancias dejarán de comercializarse como biocidas, por no haberse incluido en los anexos I o IA de la Directiva 98/8/CE, como son:

Reglamento (CE) n° 1048/2005 de la Comisión de 13 de junio de 2005 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2032/2003, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas.¹⁷⁸

Ciertas sustancias no incluidas en el anexo II del Reglamento (CE) n° 2032/2003 se aplican a usos respecto a los cuales, según los Estados Miembros, hay pruebas que demuestran su necesidad esencial por motivos de salud, seguridad y protección del patrimonio cultural, o su valor crítico para el funcionamiento de la sociedad ante la falta de alternativas o sustitutos técnica y económicamente viables y aceptables desde el punto de vista de la salud o del medio ambiente.

Por ello se introduce un sistema de solicitud de prórroga del período de comercialización de biocidas que contienen estas sustancias. Tales prórrogas sólo deben concederse a los Estados Miembros solicitantes si las solicitudes están justificadas, la continuación del uso no plantea problemas para la salud humana ni el medio ambiente y, en su caso, se están preparando alternativas. La prórroga debe permitirse como máximo hasta el 14 de mayo de 2010.

El anexo VII contiene la lista de las sustancias activas existentes que no se habían identificado o notificado dentro de los plazos fijados en el Reglamento (CE) n° 1896/2000 y en el Reglamento (CE) n° 1687/2002, aunque existen pruebas de que estaban comercializadas como sustancias activas en biocidas antes del 14 de mayo de 2000.

Estas sustancias activas no identificadas a fecha de 28 de marzo de 2002 podrán permanecer en el mercado hasta el 1 de septiembre de 2006.

¹⁷⁸ *Loc. Cit.* n° 162.

Así pues, se considerará que las sustancias activas no recogidas en el anexo I o en el anexo VII no han sido comercializadas como biocidas antes del 14 de mayo de 2000.

En el anexo VIII se incluyen las sustancias activas existentes que han sido notificadas pero respecto a las cuales no se ha presentado o no se ha considerado completo ningún expediente y respecto a las cuales otro productor, formulador, asociación, otra persona o EEMM ha manifestado interés por actuar como participante.

Con este Reglamento se ha procedido a no incluir en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE un total de 83 sustancias por tipo de producto.

Reglamento (CE) n° 1849/2006 de la Comisión de 14 de diciembre de 2006 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2032/2003 relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas.¹⁷⁹

Con este Reglamento se modifican los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n° 2032/2003 y se procede a no incluir en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE un total de 47 sustancias por tipo de producto.

Decisión de la Comisión 2007/565/CE, de 14 de agosto de 2007 sobre la no inclusión, en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas, de determinadas sustancias que han de examinarse en el marco del programa de trabajo de diez años contemplado en su artículo 16, apartado 2.¹⁸⁰

Con esta decisión se ha procedido a no incluir en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE un total de 79 sustancias por tipo de producto.

¹⁷⁹ *Loc. Cit.* n° 163, p. 63-71.

¹⁸⁰ DOUE L 216, 21-08-2007, p.17-21.

NOTA: En el caso de una decisión de no inclusión, los productos que contengan sustancias activas existentes se eliminarán progresivamente en un plazo de 12 meses desde la publicación en el Diario de la UE, de la decisión.

Decisión de la Comisión 2007/597/CE, de 27 de agosto de 2007 sobre la no inclusión del triacetato de guazatina en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas.¹⁸¹

El triacetato de guazatina (número CAS 115044-19-4) no se incluirá en los anexos I, IA ni IB de la Directiva 98/8/CE en relación con el tipo de producto 8, protectores para maderas.

El Reino Unido fue designado EEMM ponente.

En ausencia de datos críticos sobre la lixiviación a partir de una superficie tratada, sobre los efectos reproductivos de la guazatina en la *Daphnia magna* y sobre las velocidades de degradación en los suelos y los sistemas de sedimentos acuáticos, no es posible incluir el triacetato de guazatina en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE en relación con el tipo de producto 8. Por otra parte, la autoridad competente del Reino Unido realizó una evaluación del riesgo ambiental, sobre la base de la hipótesis realista más negativa, que evidenció riesgos inaceptables para el medio ambiente.

Decisión de la Comisión 2008/681/CE, de 28 de julio de 2008 relativa a la no inclusión de determinadas sustancias en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas.¹⁸²

Con esta decisión se ha procedido a no incluir en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE un total de 31 sustancias por tipo de producto que se citan a continuación:

¹⁸¹ DOUE L 230, 01-09-2007, p.18-19.

¹⁸² DOUE L 222, 20-08-2008, p.7.

Denominación	Número CE	Número CAS	Tipo de producto
Formaldehído	200-001-8	50-00-0	11
Formaldehído	200-001-8	50-00-0	12
Formaldehído	200-001-8	50-00-0	13
Éter de 2-(2-butoxi)etilo y de 6-propilpiperonilo/butóxido de piperonilo	200-076-7	51-03-6	19
1,3-dibromo-5,5-dimetilhidantoína	201-030-9	77-48-5	2
1,3-dibromo-5,5-dimetilhidantoína	201-030-9	77-48-5	11
1,3-dibromo-5,5-dimetilhidantoína	201-030-9	77-48-5	12
Naftaleno	202-049-5	91-20-3	19
m-Cresol	203-577-9	108-39-4	2
m-Cresol	203-577-9	108-39-4	3
Ácido hexa-2,4-dienoico/ácido sórbico	203-768-7	110-44-1	8
Benzoato de bencilo	204-402-9	120-51-4	18
Benzotiazol-2-tiol	205-736-8	149-30-4	2
Benzotiazol-2-tiol	205-736-8	149-30-4	7
Benzotiazol-2-tiol	205-736-8	149-30-4	9
Benzotiazol-2-tiol	205-736-8	149-30-4	11
Benzotiazol-2-tiol	205-736-8	149-30-4	12
Benzotiazol-2-tiol	205-736-8	149-30-4	13
2-hidroxi-4-isopropil-2,4,6-cicloheptatrien-1-ona	207-880-7	499-44-5	10
Bromuro de sodio	231-599-9	7647-15-6	4
Bromuro de sodio	231-599-9	7647-15-6	6
Bromuro de sodio	231-599-9	7647-15-6	13
Ácido bórico	233-139-2	10043-35-3	18
Bromuro de amonio	235-183-8	12124-97-9	2
Bromuro de amonio	235-183-8	12124-97-9	4
Bromuro de amonio	235-183-8	12124-97-9	6
Cis-tricos-9-eno	248-505-7	27519-02-4	18
Éter 3-fenoxibencilico de 2-(4-etoxifenil)-2-metilpropilo/etonfeprox	407-980-2	80844-07-1	2
Éter 3-fenoxibencilico de 2-(4-etoxifenil)-2-metilpropilo/etonfeprox	407-980-2	80844-07-1	3
(1R,3R)-2,2-dimetil-3-(2-metil-1-propenil)-ciclopropancarboxilato de (RS)-3-Alil-2-metil-4-oxo-2-ciclopenten-2-enilo (mezcla de 2 isómeros: 1R trans: 1RS: 1:1)/Bioaletrina/d-trans-Aletrina	Producto fitosanitario	—	18
Espinosa: producto de fermentación de microorganismos del suelo que contiene espinosina A y espinosina D	Producto fitosanitario	—	3

Decisión 2008/809/CE de la Comisión, de 14 de octubre de 2008 relativa a la no inclusión de determinadas sustancias en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas.¹⁸³

Con esta decisión se ha procedido a no incluir en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE un total de 354 sustancias por tipo de producto.

¹⁸³ DOUE L 281, 24-10-2008, p.16-29.

Decisión de la Comisión 2009/251/CE, de 17 de marzo de 2009 por la que se exige a los Estados Miembros que garanticen que los productos que contienen el biocida dimetilfumarato no se comercialicen ni estén disponibles en el mercado.¹⁸⁴

«Dimetilfumarato», es la sustancia química fumarato de dimetilo, cuyo nombre IUPAC es dimetil (E)-butenedioato, su número CAS, 624-49-7 y su número EINECS, 210-849-0.

Se han identificado algunos muebles y calzado disponibles en el mercado en varios Estados Miembros como causa del daño provocado a la salud de los consumidores en Francia, Polonia, Finlandia, Suecia y Reino Unido.

Según se desprende de varios ensayos clínicos, la salud resultó dañada por la sustancia química dimetilfumarato, un biocida que impide la formación de moho capaz de deteriorar los muebles o el calzado de cuero durante su almacenamiento o transporte en un clima húmedo.

La mayoría de las veces, el dimetilfumarato se encontraba en bolsitas adheridas al interior de los muebles o introducidas en el embalaje del calzado. De este modo, se evaporaba e impregnaba el producto, protegiéndolo del moho. Sin embargo, también afectaba a los consumidores que entraban en contacto con los productos. El dimetilfumarato penetraba a través de la ropa hasta la piel de los consumidores, causándoles una dolorosa dermatitis de contacto acompañada de picores, irritación, rojeces y quemaduras; en algunos casos, se notificaron problemas respiratorios agudos. La dermatitis es especialmente difícil de tratar. La presencia de dimetilfumarato es, por tanto, un riesgo grave.

Un estudio clínico realizado con personas (ensayos con parches) utilizando muebles de cuero y parches de dimetilfumarato puro, puso de manifiesto fuertes reacciones, en el caso más grave con un contenido de 1 mg/kg. Basándose en dicho estudio, Francia aprobó un decreto por el que se prohibía la importación y la comercialización de asientos y

¹⁸⁴ DOUE L 74, 20-03-2009, p. 32-35.

calzado que contuviesen dimetilfumarato. En dicho decreto también se exigía la recuperación de todos los asientos y calzado que contuviesen - o cuyo embalaje contuviese—, de manera visible, dimetilfumarato. La vigencia de este decreto está limitada a un año. Bélgica, por su parte, aprobó un decreto, basándose en el mismo estudio, por el que se prohibía la comercialización de todos los artículos y productos que contuviesen dimetilfumarato. España también ha adoptado medidas, prohibiendo el dimetilfumarato en todos los productos de consumo que entren en contacto con la piel.

Bélgica, España y Francia son los únicos Estados Miembros que han adoptado medidas legislativas específicas para hacer frente al grave riesgo que supone el biocida dimetilfumarato para la salud de los consumidores.

De conformidad con la Directiva sobre biocidas, los biocidas que contienen dimetilfumarato no están autorizados en la UE. Así pues, la presencia en la UE de biocidas que contengan dimetilfumarato para el tratamiento de los productos contra el moho es ilegal, por lo que ningún producto manufacturado en la UE puede contener dimetilfumarato de manera legal. Sin embargo, no hay restricciones a la presencia de dimetilfumarato en los productos (o en la materia prima de los productos) que se importan en la UE.

La presencia de dimetilfumarato en los productos debe determinarse con respecto al límite máximo de 0,1 mg de dimetilfumarato por kilogramo de producto o parte del producto. Se considera que dicha cantidad está lo suficientemente por debajo de la concentración de 1 mg/kg, que provocó una fuerte reacción en los ensayos con parches antes mencionados. Por tanto, con el límite máximo de 0,1 mg/kg se combate adecuadamente el grave riesgo derivado de la presencia de dimetilfumarato en productos.

La presente Decisión será de aplicación hasta el 15 de marzo de 2010.

Decisión de la Comisión 2009/322/CE, de 8 de abril de 2009 relativa a la no inclusión de determinadas sustancias en los anexos I, IA o IB de

la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas.¹⁸⁵

La Comisión informó al respecto a los Estados Miembros. Esa información también se publicó por medios electrónicos el 18 de enero de 2008.

En el plazo de los tres meses siguientes a dicha publicación, ninguna persona o EEMM manifestó su interés en asumir la función de participante en relación con las sustancias y tipos de producto en cuestión.

Con esta decisión se ha procedido a no incluir en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE un total de 18 sustancias por tipo de producto que son las que se mencionan a continuación:

Nombre	Número CE	Número CAS	Tipo de producto	Estado miembro informante
Eanol	200-578-6	64-17-5	3	EL
N-(triclorometilto)ftalimida/folpet	205-088-6	133-07-3	6	IT
Fluometurón	218-500-4	2164-17-2	6	EL
Fluometurón	218-500-4	2164-17-2	13	EL
Lignina	232-682-2	9005-53-2	1	EL
Lignina	232-682-2	9005-53-2	2	EL
Lignina	232-682-2	9005-53-2	3	EL
Lignina	232-682-2	9005-53-2	4	EL
Lignina	232-682-2	9005-53-2	6	EL
Lignina	232-682-2	9005-53-2	13	EL
Producto de reacción de adipato de dimetilo, glutarato de dimetilo, succinato de dimetilo con peróxido de hidrógeno/perestano	432-790-1	-	3	HU
Borato de N-didecil-N-dipolietoxiamonio/borato de didecilpolioxeilamonio	Polimero	214710-34-6	2	EL
Borato de N-didecil-N-dipolietoxiamonio/borato de didecilpolioxeilamonio	Polimero	214710-34-6	6	EL
Borato de N-didecil-N-dipolietoxiamonio/borato de didecilpolioxeilamonio	Polimero	214710-34-6	13	EL
Polivinilpirrolidona yodada	Polimero	25655-41-8	2	SE
Polivinilpirrolidona yodada	Polimero	25655-41-8	4	SE
Polivinilpirrolidona yodada	Polimero	25655-41-8	5	SE
Polivinilpirrolidona yodada	Polimero	25655-41-8	6	SE

¹⁸⁵ DOUE L 95, 09-04-2009, p. 44-45.

Decisión 2009/324/CE de la Comisión, de 14 de abril de 2009 relativa a la no inclusión de determinadas sustancias en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas.¹⁸⁶

La Comisión informó al respecto a los Estados Miembros. Esa información también se publicó por medios electrónicos el 14 de junio de 2006.

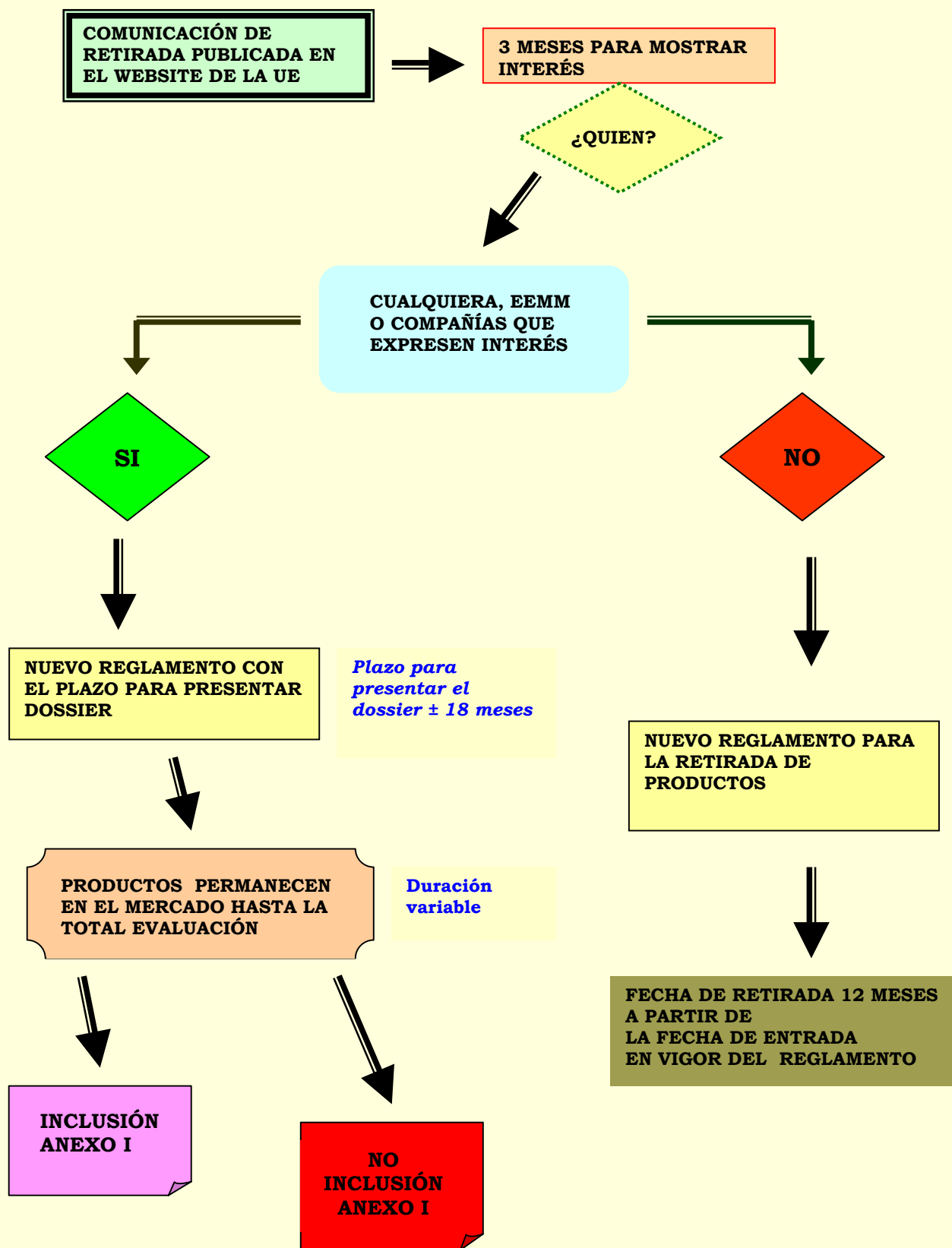
En el plazo de los tres meses siguientes a dicha publicación, ninguna persona o EEMM manifestó su interés en asumir la función de participante en relación con las sustancias y tipos de producto en cuestión.

Con esta decisión se ha procedido a no incluir en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE un total de 6 sustancias por tipo de producto que son las que figuran a continuación:

Nombre	Número CE	Número CAS	Tipo de producto	Estado miembro informante
Linalol	201-134-4	78-70-6	19	DK
Propoxur	204-043-8	114-26-1	18	BE
Fenitroción	204-524-2	122-14-5	18	UK
Antranilato de metilo	205-132-4	134-20-3	19	FR
Oct-1-en-3-ol	222-226-0	3391-86-4	19	NL
α -(4-trifluorometil-estiril)- α -(4-trifluorometil)cinamilidenhidrazona de 5,5-dimetil-perhidro-pirimidin-2-ona/hidrametilnona	405-090-9	67485-29-4	18	IRL

¹⁸⁶ DOUE L 96, 15-04-2009, p. 37-38.

Figura n° 3. ESQUEMA RETIRADA DE BIOCIDAS DEL MERCADO



III.5.1 SUSTANCIAS ACTIVAS RETIRADAS DEL MERCADO

Así, consecuencia de la acción del programa de revisión de 10 años marcado en la Directiva 98/8/CE y una vez examinadas las sustancias notificadas, retiradas del mercado por no incluirse en los anexos, así como las sustancias que están actualmente en revisión, el porcentaje de reducción de sustancias queda reflejado en la tabla nº 3.

	SUSTANCIAS NOTIFICADAS	SUSTANCIAS RETIRADAS	SUSTANCIAS EN REVISIÓN	%
1ª LISTA	98	48	50	48,98
2ª LISTA	205	122	83	59,51
3ª LISTA	760	397	363	52,24
4ª LISTA	624	27	597	4,33
TOTAL	1687	594	1093	35,21

Tabla nº 3. Elaboración propia.

III.6 DISPOSICIONES POR LAS QUE DETERMINADAS SUSTANCIAS ACTIVAS SE INCLUYEN EN LOS ANEXOS I, IA.

El Reglamento (CE) nº 2032/2003 de la Comisión, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE.¹⁸⁷

Una vez evaluadas las mismas se procede a incluir en los citados anexos las siguientes sustancias:

Directiva 2006/140/CE de la Comisión de 20 de diciembre de 2006 que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fluoruro de sulfurilo como sustancia activa en su anexo I,¹⁸⁸ incorporada al ordenamiento jurídico español mediante *Orden PRE/507/2008*.¹⁸⁹

Suecia fue designada como EEMM ponente.

El fluoruro de sulfurilo se usa en el tipo de producto 8, protectores para maderas.

¹⁸⁷ Los requisitos de inclusión pueden verse en el artículo 10 de la Directiva 98/8/CE. *Loc. Cit.* nº 118.

¹⁸⁸ DOUE L 414, 30-12-2006, p.78-80.

¹⁸⁹ BOE nº 52, 29-02-2008, p.12382-12383.

La inclusión tendrá lugar hasta el 1 de enero de 2009.

Por otra parte la concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 31 de diciembre de 2010.¹⁹⁰

La fecha de vencimiento de la inclusión será el 31 de diciembre de 2018.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

- a) Sólo podrán vender y utilizar el producto los profesionales formados para ello.
- b) Se incluirán medidas adecuadas de reducción del riesgo para los operarios y las personas presentes.
- c) Se controlarán las concentraciones de fluoruro de sulfuro en el aire troposférico remoto.

Los Estados Miembros velarán por que los titulares de la autorización remitan directamente a la Comisión los informes de control a que se refiere el punto 3 cada cinco años a partir del 1 de enero de 2009.

Directiva 2007/20/CE de la Comisión de 3 de abril de 2007 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la diclofluanida como sustancia activa en su anexo I,¹⁹¹ incorporada al ordenamiento jurídico español mediante *Orden PRE/1016/2008*.¹⁹²

El Reino Unido fue designado EEMM ponente.

La inclusión tendrá lugar hasta el 1 de marzo de 2009.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 28 de febrero de 2011.

El 28 de febrero de 2019 se establece la fecha de vencimiento de la inclusión.

¹⁹⁰ El plazo se estipula en aproximada en dos años, que comprenden: 3 meses para la comprobación de los expediente, 12 meses para la primera evaluación y autorización, 2 meses para la solicitud de reconocimiento mutuo, 4 meses para la concesión y 3 meses para la adopción definitiva.

¹⁹¹ DOUE L 94, 04-04-2007, p. 23-25.

¹⁹² BOE nº 91, 15-04-2008, p. 19858-59.

La diclofluanida se usa en el tipo de producto 8, protectores para maderas.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

- a) Los productos autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.
- b) A la vista de los riesgos identificados para el compartimento edáfico, tienen que adoptarse las medidas adecuadas de reducción del riesgo para protegerlo.
- c) En las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

Directiva 2007/69/CE de la Comisión de 29 de noviembre de 2007 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la difetialona como sustancia activa en su anexo I¹⁹³, incorporada al ordenamiento jurídico español mediante *Orden PRE/2543/2008*.¹⁹⁴

De los distintos exámenes efectuados se desprende que los productos biocidas utilizados como rodenticidas que contienen difetialona pueden no presentar riesgos para los seres humanos, excepto en el caso de accidentes fortuitos en los que intervengan niños. Se ha detectado un riesgo en lo que se refiere a animales a los que no van dirigidas estas sustancias y al medio ambiente. Ahora bien, de momento la difetialona se considera esencial por motivos de salud pública e higiene.

Por los riesgos detectados y sus características, que la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la difetialona

¹⁹³ DOUE L 312, 30-11-2007, p. 23 y ss.

¹⁹⁴ BOE nº 217, 08-09-2008, p. 36594-95.

debe incluirse en el anexo I por un período limitado a cinco años y ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa.

Noruega fue designada EEMM ponente.

La sustancia se incluirá hasta el 1 de noviembre de 2009.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 31 de octubre de 2011.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 31 de octubre de 2014.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

- a) La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder de un 0,0025% en peso y solo se autorizarán cebos listos para el uso.
- b) Los productos deberán contener un agente aversivo y, si procede, un tinte.
- c) Los productos no deberán utilizarse como polvo de rastreo.
- d) Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional, el establecimiento de un límite máximo para el envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

Directiva 2007/70/CE de la Comisión de 29 de noviembre de 2007 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el dióxido de carbono como sustancia activa en su anexo IA,¹⁹⁵ incorporada al ordenamiento jurídico español mediante *Orden PRE/2543/2008*.¹⁹⁶

De los distintos exámenes efectuados se desprende que los productos biocidas utilizados como rodenticidas que contienen dióxido de carbono

¹⁹⁵ DOUE L 312, 30-11-2007, p. 26 y ss.

¹⁹⁶ *Loc. Cit.* n° 194.

sólo pueden presentar un bajo riesgo para los seres humanos, los animales y el medio ambiente y cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, especialmente en lo que respecta a los usos examinados y detallados en el informe de evaluación. Procede, por tanto, incluir el dióxido de carbono en el anexo IA.

Francia fue designada EEMM ponente.

La sustancia se incluirá hasta el 1 de noviembre de 2009.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 31 de octubre de 2011.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 31 de octubre de 2019.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

Solo para utilización en cartuchos de gas listo para el uso y provistos de un dispositivo de retención.

Directiva 2008/15/CE de la Comisión de 15 de febrero de 2008 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la clotianidina como sustancia activa en su anexo I,¹⁹⁷ incorporada al ordenamiento jurídico español mediante *Orden PRE/321/2009*.¹⁹⁸

Las autorizaciones para productos que van a utilizarse para el tratamiento de madera destinada al exterior requerirán la presentación de datos a fin de demostrar que dichos productos pueden utilizarse sin riesgos inaceptables para el medio ambiente. Deberán tenerse especialmente en cuenta medidas destinadas a proteger el suelo y los compartimentos de las aguas superficiales y subterráneas, ya que durante la evaluación del expediente presentado se han detectado, en determinados usos, riesgos inaceptables para dichos compartimentos.

Alemania fue designada EEMM ponente.

La sustancia se incluirá hasta el 1 de febrero de 2010.

¹⁹⁷ DOUE L 42, 16-02-2008, p. 45-47.

¹⁹⁸ BOE n° 43, 19-02-2009, sec I, p. 17712-17714.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 31 de enero de 2012.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 31 de enero de 2020.

Los Estados Miembros evaluarán los usos, los casos de exposición y/o las poblaciones que no se hayan analizado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel comunitario y que pueden estar expuestas a ese producto.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos de las aguas superficiales y subterráneas, los productos no podrán ser autorizados para el tratamiento de madera destinada a un uso exterior, salvo que se presenten datos que demuestren que el producto cumplirá los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la aplicación de medidas adecuadas de reducción del riesgo. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

Directiva 2008/16/CE de la Comisión de 15 de febrero de 2008 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el etofenprox como sustancia activa en su anexo I,¹⁹⁹ incorporada al ordenamiento jurídico español mediante *Orden PRE/321/2009*.²⁰⁰

Los riesgos para la salud humana se consideraron aceptables sólo para un uso estacional e intermitente (hasta tres meses al año).

Las autorizaciones para productos que van a utilizarse todo el año requerirán la presentación de datos de absorción cutánea a fin de

¹⁹⁹ DOUE L 42, 16-02-2008, p. 48-50.

²⁰⁰ *Loc. Cit.* n° 198.

demostrar que el uso de dichos productos no presenta riesgos inaceptables para la salud humana

Los productos que contengan etofenprox destinados a un uso industrial como protectores para maderas se utilizarán con el equipo de protección adecuado.

Austria fue designada EEMM ponente.

La sustancia se incluirá hasta el 1 de febrero de 2010.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 31 de enero de 2012.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 31 de enero de 2020.

Los Estados Miembros evaluarán los usos y los casos de exposición y/o las poblaciones que no se hayan analizado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel comunitario y que pueden estar expuestas a ese producto.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

Habida cuenta del riesgo detectado para los trabajadores, los productos no podrán ser utilizados todo el año, salvo que se presenten datos de absorción cutánea que demuestren que no existen riesgos inaceptables derivados de una exposición crónica. Además, los productos destinados a un uso industrial deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.

Directiva 2008/75/CE de la Comisión de 24 de julio de 2008 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el dióxido de carbono como sustancia activa en su anexo I,²⁰¹ incorporada al ordenamiento jurídico español mediante *Orden PRE/864/2009*.²⁰²

Toda sustancia activa enumerada en el anexo IA debería normalmente estar también enumerada en el anexo I. La inclusión en el anexo I

²⁰¹ DOUE L 197, 25-07-2008, p. 54-56.

²⁰² BOE nº 86, 08-04-2009, sec.I., p. 33189-33191.

cubriría aquellos usos para los cuales puede esperarse que los productos satisfagan las exigencias del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, pero no las aplicables a los productos de bajo riesgo. Este es el caso de ciertos biocidas utilizados como rodenticidas y que contienen dióxido de carbono. Por tanto, procede incluir el dióxido de carbono en el anexo I para el tipo de producto 14, con objeto de asegurar que se concedan, modifiquen o suspendan en todos los Estados Miembros las autorizaciones de los biocidas utilizados como rodenticidas que contienen dióxido de carbono.

Francia fue designada EEMM ponente.

La sustancia se incluirá hasta el 1 noviembre de 2009.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 31 de octubre de 2011.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 31 de octubre de 2019.

Los Estados Miembros evaluarán, cuando proceda según el producto, las poblaciones que puedan estar expuestas al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a nivel comunitario.

Al conceder la autorización de un producto, los Estados Miembros evaluarán los riesgos y, a continuación, se asegurarán que se tomen las medidas adecuadas o se impongan condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

La autorización de los productos solo podrá concederse cuando la solicitud demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.

Directiva 2008/77/CE de la Comisión de 25 de julio de 2008 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el tiametoxam como sustancia activa en su anexo

I,²⁰³ incorporada al ordenamiento jurídico español mediante *Orden PRE/866/2009*.²⁰⁴

Incluir el tiametoxam en el anexo I con el objeto de velar por que en todos los Estados Miembros se puedan conceder, modificar o suspender las autorizaciones de los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen tiametoxam.

España fue designada EEMM ponente.

La sustancia se incluirá hasta el 1 julio de 2010.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 30 de junio de 2012.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 30 de junio de 2020.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

No se autorizará el uso de los productos para el tratamiento in situ de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten datos que

²⁰³ DOUE L 198, 26-07-2008, p. 41-43.

²⁰⁴ *Loc. Cit.* n° 202, p. 33196-33202.

demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Directiva 2008/78/CE de la Comisión de 25 de julio de 2008 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el propiconazol como sustancia activa en su anexo I,²⁰⁵ incorporada al ordenamiento jurídico español mediante *Orden PRE/866/2009*.²⁰⁶

Incluir el propiconazol en el epígrafe correspondiente al tipo de producto 8 del anexo I con el objeto de velar por que se concedan, modifiquen o suspendan en todos los Estados Miembros las autorizaciones de los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen propiconazol.

Finlandia fue designada EEMM ponente.

La sustancia se incluirá hasta el 1 abril de 2010.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 31 de marzo de 2012.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 31 de marzo de 2020.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de productos autorizados

²⁰⁵ *Loc. Cit.* n° 203, p. 44-46.

²⁰⁶ *Loc. Cit.* n° 204.

para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

Además, no se autorizará el uso de los productos para el tratamiento in situ de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten datos que demuestren que el producto cumplirá los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Directiva 2008/79/CE de la Comisión de 28 de julio de 2008 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el IPBC como sustancia activa en su anexo I,²⁰⁷ incorporada al ordenamiento jurídico español mediante *Orden PRE/866/2009*.²⁰⁸

Dinamarca fue designada EEMM ponente.

La sustancia se incluirá hasta el 1 julio de 2010.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 30 de junio de 2012.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 30 de junio de 2020.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

²⁰⁷ DOUE L 200, 29-07-2008, p. 12-14.

²⁰⁸ *Loc. Cit.* n° 204.

Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos.

En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

Directiva 2008/80/CE de la Comisión de 28 de julio de 2008 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el 1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio (K-HDO) como sustancia activa en su anexo I,²⁰⁹ incorporada al ordenamiento jurídico español mediante *Orden PRE/866/2009*.²¹⁰

Austria fue designada EEMM ponente.

La sustancia se incluirá hasta el 1 julio de 2010.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 30 de junio de 2012.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 30 de junio de 2020.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

a) Habida cuenta de los posibles riesgos para el medio ambiente y los trabajadores, no se autorizarán los productos que vayan a usarse en sistemas que no sean industriales, totalmente automáticos y cerrados, a no ser que en la solicitud de autorización del producto se demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.

b) Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que en la solicitud de autorización del

²⁰⁹ *Loc. Cit.* n° 207, p. 15-17.

²¹⁰ *Loc. Cit.* n° 204.

producto se demuestre que los riesgos para los usuarios pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

c) A la vista de los riesgos detectados para los niños pequeños, los productos no se utilizarán para el tratamiento de maderas que puedan entrar en contacto directo con ellos.

Directiva 2008/81/CE de la Comisión de 29 de julio de 2008 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el difenacum como sustancia activa en su anexo I,²¹¹ incorporada al ordenamiento jurídico español mediante *Orden PRE/864/09*.²¹²

Finlandia fue designada EEMM ponente. Uso en el tipo de producto 14, rodenticidas.

La sustancia se incluirá hasta el 1 de abril de 2010.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 31 de marzo de 2012.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 31 de marzo de 2015.

Se ha detectado un riesgo en lo que se refiere a animales a los que no van dirigidas estas sustancias y al medio ambiente. Sin embargo, los roedores objetivo son parásitos y constituyen, por lo tanto, un peligro para la salud pública. Por otro lado, aún no se ha demostrado que existan alternativas adecuadas al difenacum, igualmente eficaces y menos nocivas para el medio ambiente. Procede, por tanto, incluir el difenacum en el anexo I durante un período limitado.

Dado que las características de la sustancia activa la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la sustancia activa deberá ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa antes de que se renueve su inclusión en este anexo.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

²¹¹ DOUE L 201, 03-07-2008, p. 46-48.

²¹² *Loc. Cit.* n° 202.

- a) La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder de 75 mg/kg y solo se autorizarán productos listos para el uso.
- b) Los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante.
- c) Los productos no deberán utilizarse como polvo de rastreo;
- d) Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

Directiva 2008/85/CE de la Comisión de 5 de septiembre de 2008 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el tiabendazol como sustancia activa en su anexo I,²¹³ incorporada al ordenamiento jurídico español mediante *Orden PRE/865/2009*.²¹⁴

España fue designada EEMM ponente. El tiabendazol se empleará en el TP 8 como protector para maderas.

La sustancia se incluirá hasta el 1 de julio de 2010.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 30 de junio de 2012.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 30 de junio de 2020.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional, en relación con las aplicaciones por inmersión y doble vacío, deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que

²¹³ DOUE L 239, 06-09-2008, p. 6-8.

²¹⁴ *Loc. Cit.* n° 202, p. 33192-33195.

pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales y/o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

No se autorizará el uso de los productos para el tratamiento in situ de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos.

Directiva 2008/86/CE de la Comisión de 5 de septiembre de 2008 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el tebuconazol como sustancia activa en su anexo I,²¹⁵ incorporada al ordenamiento jurídico español mediante *Orden PRE/865/2009*.²¹⁶

Dinamarca fue designada EEMM ponente. El tebuconazol es un protector para maderas.

La sustancia se incluirá hasta el 1 de abril de 2010.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 31 de marzo de 2012.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 31 de marzo de 2020.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deben adoptarse medidas adecuadas de reducción del riesgo

²¹⁵ *Loc. Cit.* n° 213, p. 9-12.

²¹⁶ *Loc. Cit.* n° 214.

para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

Además, no se autorizará el uso de los productos para el tratamiento in situ de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar en contacto permanente con el agua, a menos que se presenten datos que demuestren que el producto cumplirá los requisitos establecidos.

Directiva 2009/84/CE de la Comisión de 28 de julio de 2009 que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fluoruro de sulfurilo como sustancia activa en su anexo I.²¹⁷

Suecia fue designada EEMM ponente. El fluoruro de sulfurilo ha sido evaluado para su uso en el tipo de producto 18, insecticida.

La sustancia se incluirá hasta el 1 de julio de 2011.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 30 de junio de 2013.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 30 de junio de 2021.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

Solo podrán vender y utilizar el producto los profesionales formados para ello.

Se adoptarán medidas adecuadas de protección de los fumigadores y de las personas presentes durante la fumigación y de ventilación de los edificios tratados o demás recintos.

En las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos deberá indicarse que deben retirarse todos los alimentos antes de proceder a la fumigación de los recintos.

²¹⁷ DOUE L 197, 29-07-2009, p. 67-69.

Se controlarán las concentraciones de fluoruro de sulfurilo en el aire troposférico remoto.

Los Estados Miembros velarán también por que los titulares de la autorización remitan directamente a la Comisión los informes de control cada cinco años, a partir del quinto año siguiente a la autorización, a más tardar.

Directiva 2009/85/CE de la Comisión de 29 de julio de 2009 que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el cumatetralilo como sustancia activa en su anexo I.²¹⁸

Dinamarca fue designada EEMM ponente. El cumatetralilo²¹⁹ ha sido evaluado para su uso en el tipo de producto 14, rodenticidas.

La sustancia se incluirá hasta el 1 de julio de 2011.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 30 de junio de 2013.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 30 de junio de 2016.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

La concentración nominal de la sustancia activa en productos que no sean polvo de rastreo, no deberá exceder de 375 mg/kg y solo se autorizarán productos listos para el uso.

Los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante.

Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de los seres humanos, los animales a los que no va dirigida la sustancia y el medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo disponible. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un

²¹⁸ DOUE L 198, 30-07-2009, p. 28-30.

²¹⁹ N° CE: 227-424-0. N° CAS: 5836-29-3.

límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

Directiva 2009/86/CE de la Comisión de 29 de julio de 2009 que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fenpropimorf como sustancia activa en su anexo I.²²⁰

España fue designada EEMM ponente. El fenpropimorf²²¹ ha sido evaluado para su uso en el tipo de producto 8, protectores para maderas.

La sustancia se incluirá hasta el 1 de julio de 2011.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 30 de junio de 2013.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 30 de junio de 2021.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, deben adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

²²⁰ *Loc. Cit.* nº 218, p. 31-34.

²²¹ (+/-)-cis-4-[3-(p-terc-butilfenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolina. Nº CE: 266-719-9. Nº CAS: 67564-91-4.

Directiva 2009/87/CE de la Comisión de 29 de julio de 2009 que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el indoxacarb como sustancia activa en su anexo I.²²² El Reino Unido recibió el 12 de diciembre de 2005 una solicitud, para la inclusión de la sustancia activa indoxacarb en su anexo I o IA, con vistas a su utilización en el tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.

El indoxacarb²²³ no estaba comercializado como sustancia activa de un biocida. Tras efectuar una evaluación, el Reino Unido presentó a la Comisión el 5 de marzo de 2007 un informe de la autoridad competente, junto con una recomendación.

El informe de la autoridad competente fue examinado por los Estados Miembros y la Comisión en la reunión del Comité permanente de biocidas de 28 de mayo de 2008, y las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación.

El Comité permanente de biocidas fue consultado el 30 de mayo de 2008 y emitió un dictamen positivo para incluir el indoxacarb como sustancia activa. El 11 de junio de 2008, la Comisión presentó dicho proyecto para su control por el Parlamento Europeo y el Consejo.

El Parlamento Europeo no se opuso al proyecto de medidas dentro del plazo fijado. El Consejo se opuso a la adopción por la Comisión indicando que las medidas propuestas excedían de las competencias de ejecución. En consecuencia, la Comisión no adoptó el proyecto de medidas y presentó al Comité permanente de biocidas un proyecto modificado de la Directiva correspondiente. El Comité permanente fue consultado respecto al citado proyecto el 20 de febrero de 2009, manifestando:

La sustancia se incluirá hasta el 1 de enero de 2010.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 31 de diciembre de 2019.

²²² *Loc. Cit.* n° 218, p. 35-38.

²²³ Masa de reacción de (S)- y (R)-7-cloro-2,3,4a,5-tetrahidro-2-[metoxicarbonil-(4-trifluorometoxifenil) carbamoil] indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazina-4a-carboxilato de metilo. N° CE: No aplicable. N° CAS: enantiómero S: 173584-44-6 y enantiómero R: 185608-75-7.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

Deben tomarse las medidas adecuadas de reducción del riesgo para minimizar la exposición potencial del hombre, de las especies no diana y del medio acuático. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados se indicará que:

Los productos no deben ponerse en zonas accesibles a niños ni animales de compañía.

Deben mantenerse lejos de los desagües exteriores.

Los productos no utilizados se deben eliminar de forma adecuada, y no verterse por los desagües.

Para los usos no profesionales, solo deben autorizarse productos ya listos para su empleo.

Directiva 2009/88/CE de la Comisión de 30 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el tiacloprid como sustancia activa en su anexo I.²²⁴

El Reino Unido recibió el 20 de febrero de 2006 una solicitud de para la inclusión de la sustancia activa tiacloprid²²⁵ en su anexo I o IA, con vistas a su utilización en el tipo de producto 8, protectores para maderas. El tiacloprid no estaba comercializado como sustancia activa de un biocida.

Tras efectuar una evaluación, el Reino Unido presentó a la Comisión el 3 de julio de 2007 un informe de la autoridad competente, junto con una recomendación. Este informe, fue examinado por los Estados Miembros y la Comisión en la reunión del Comité permanente de biocidas de 28 de mayo de 2008, y las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación.

El Comité permanente de biocidas fue consultado el 30 de mayo de 2008 y emitió un dictamen positivo para incluir el tiacloprid como

²²⁴ DOUE L 199, 31-07-2009, p. 15-18.

²²⁵ (Z)-3-(6-cloro-3-piridilmetil)-1,3-tiazolidin-2-ilidencianamida. N° CE: No aplicable. N° CAS: 11988-49-9.

sustancia activa. El 11 de junio de 2008, la Comisión presentó dicho proyecto para su control por el Parlamento Europeo y el Consejo. El Parlamento Europeo no se opuso al proyecto de medidas dentro del plazo fijado. El Consejo se opuso a la adopción por la Comisión indicando que las medidas propuestas excedían de las competencias de ejecución. En consecuencia, la Comisión no adoptó el proyecto de medidas y presentó al Comité permanente de biocidas un proyecto modificado de la Directiva correspondiente. El Comité Permanente fue consultado respecto al citado proyecto el 20 de febrero de 2009, adoptando:

La sustancia se incluirá hasta el 1 de enero de 2010.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 31 de diciembre de 2019.

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, los EEMM evaluarán, cuando proceda según el producto, las poblaciones que puedan estar expuestas al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a escala comunitaria.

Al conceder la autorización de un producto, los EEMM evaluarán los riesgos y, a continuación, se asegurarán que se toman las medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

La autorización del producto solo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial o profesional deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, deben adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos.

En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que los eventuales derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

No se autorizará el uso de los productos para el tratamiento in situ de estructuras de madera en la proximidad del agua, donde no puedan evitarse pérdidas directas al compartimento acuático, ni para madera que vaya a estar en contacto con aguas superficiales, a menos que se hayan presentado datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos,²²⁶ si procede, mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Directiva 2009/89/CE de la Comisión de 30 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo para incluir el nitrógeno como sustancia activa en su anexo I.²²⁷

Irlanda fue designada EEMM ponente.

El nitrógeno²²⁸ se ha evaluado como insecticida (TP 18).

La sustancia se incluirá hasta el 1 de septiembre de 2011.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 31 de agosto de 2013.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 31 de agosto de 2021.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

Solo podrá venderse el producto a profesionales formados para utilizarlo, y solo ellos lo podrán usar.

²²⁶ En el artículo 5 y en el anexo VI. *Loc. cit* n° 27, p. 36191 y p. 36213.

²²⁷ *Loc. Cit.* n° 224, p.19-21.

²²⁸ N° CE: 231-783-9, N° CAS: 7727-37-9.

Deberán implantarse prácticas de trabajo seguras y sistemas de trabajo seguros para minimizar el riesgo, incluida la disponibilidad de equipos de protección individual adecuados si resulta necesario.

Directiva 2009/91/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el tetraborato de disodio como sustancia activa en su anexo I.²²⁹

Los Países Bajos fueron designados EEMM ponente. El tetraborato de disodio²³⁰ se ha evaluado su uso como tipo de producto 8, protectores para maderas.

La sustancia se incluirá hasta el 1 de septiembre de 2011.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 31 de agosto de 2013.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 31 de agosto de 2021.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

Los productos autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del producto demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

Habida cuenta de los riesgos detectados para el suelo y los compartimentos de las aguas, los productos no podrán ser autorizados para el tratamiento in situ de madera destinada a un uso exterior o expuesta a los efectos de la intemperie, salvo que se presenten datos que demuestren que el producto cumplirá los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la aplicación de medidas adecuadas de reducción del riesgo. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe

²²⁹ DOUE L 201, 01-08-2009, p. 39-42.

²³⁰ Tetraborato de disodio. N° CE: 215-540-4 N° CAS (anhidro): 1330-43-4. N° CAS (pentahidrato): 12267-73-1 N° CAS (decahidrato): 1303-96-4.

indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

Directiva 2009/92/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la bromadiolona como sustancia activa en su anexo I.²³¹

Suecia fue designada EEMM ponente. La bromadiolona²³² se ha evaluado su uso en el tipo de producto 14, rodenticidas.

La sustancia se incluirá hasta el 1 de julio de 2011.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 30 de junio de 2013.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 30 de junio de 2016.

Dado que las características de la sustancia activa la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la sustancia activa deberá ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa, antes de que se renueve su inclusión en este anexo.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder de 50 mg/kg y solo se autorizarán productos listos para el uso.

Los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante.

Los productos no deberán utilizarse como polvo de rastreo.

Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y el medio

²³¹ *Loc. Cit.* n° 229, p. 43-45.

²³² 3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenil]- 4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]- 4-hidroxi-2H-1-benzopiran-2-ona.
N° CE: 249-205-9. N° CAS: 28772-56-7.

ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

Directiva 2009/93/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la alfacloralosa como sustancia activa en su anexo I.²³³

Portugal fue designado EEMM ponente. La alfacloralosa²³⁴ se ha evaluado su uso en el tipo de producto 14, rodenticidas.

La sustancia se incluirá hasta el 1 de julio de 2011.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 30 de junio de 2021.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 30 de junio de 2016.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no debe exceder los 40 g/kg.

Los productos deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante.

Solo se autorizarán los productos destinados a utilizarse en cajas de cebos cerradas de forma segura y a prueba de manipulaciones.

Directiva 2009/94/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el ácido bórico como sustancia activa en su anexo I.²³⁵

²³³ Loc. Cit. n° 229, p. 46-49.

²³⁴ R)-1,2-O-(2,2,2-tricloroetiliden)- α -D-glucofuranos. N° CE: 240-016-7. N° CAS: 15879-93-3.

²³⁵ Loc. Cit. n° 229, p. 50-53.

Los Países Bajos fueron designados EEMM ponente. El ácido bórico²³⁶ se ha evaluado su uso en el tipo de producto 8, protectores para maderas.

La sustancia se incluirá hasta el 1 de septiembre de 2011.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 31 de agosto de 2013.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 31 de agosto de 2021.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

Los productos autorizados para uso industrial y profesional deberán emplearse con el equipo de protección personal adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse hasta un nivel aceptable por otros medios.

Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, no se autorizará el uso de los productos para el tratamiento in situ de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de medidas de reducción del riesgo adecuadas. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

Directiva 2009/95/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

²³⁶ N° CE: 233-139-2. N° CAS: 10043-35-3.

de forma que incluya el fosfuro de aluminio generador de fosfina como sustancia activa en su anexo I.²³⁷

Alemania fue designada EEMM ponente. El fosfuro de aluminio²³⁸ se ha evaluado su uso en el tipo de producto 14, rodenticidas.

La sustancia se incluirá hasta el 1 de septiembre de 2011.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 31 de agosto de 2013.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 31 de agosto de 2021.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

Los productos solo podrán venderse a profesionales formados específicamente, que serán los únicos usuarios.

Dados los riesgos detectados para los operarios, deben aplicarse medidas adecuadas de reducción del riesgo, entre las que se incluirá el uso del equipo de protección individual adecuado, el uso de aplicadores y la presentación del producto en una forma adecuada para reducir la exposición del operario hasta un nivel aceptable.

Dados los riesgos detectados para las especies terrestres no diana, deben aplicarse medidas adecuadas de reducción del riesgo, entre las que se incluirá la ausencia de tratamiento de las zonas en que estén presentes animales que cavan madrigueras, distintos de las especies diana.

Directiva 2009/96/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el octaborato tetrahidratado de disodio como sustancia activa en su anexo I.²³⁹

²³⁷ *Loc. Cit.* n° 229, p. 54-57.

²³⁸ Fosfuro de aluminio. N° CE: 244-088-0. N° CAS: 20859-73-8.

²³⁹ *Loc. Cit.* n° 229, p. 58-61.

Los Países Bajos fueron designados EEMM ponente. El octaborato tetrahidratado de disodio²⁴⁰ se ha evaluado su uso en el tipo de producto 8, protectores para maderas.

La sustancia se incluirá hasta el 1 de septiembre de 2011.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 31 de agosto de 2013.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 31 de agosto de 2021.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

Los productos autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del producto demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

Habida cuenta de los riesgos detectados para el suelo y los compartimentos de las aguas, los productos no podrán ser autorizados para el tratamiento in situ de madera destinada a un uso exterior o expuesta a los efectos de la intemperie, salvo que se presenten datos que demuestren que el producto cumplirá los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la aplicación de medidas adecuadas de reducción del riesgo. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

Directiva 2009/98/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

²⁴⁰ N° CE: 234-541-0. N° CAS: 12280-03-4.

de forma que incluya el óxido bórico como sustancia activa en su anexo I.²⁴¹

Los Países Bajos fueron designados EEMM ponente. El óxido bórico²⁴² se ha evaluado su uso en el tipo de producto 8, protectores para maderas.

La sustancia se incluirá hasta el 1 de septiembre de 2011.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 31 de agosto de 2013.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 31 de agosto de 2021.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

Los productos autorizados para uso industrial y profesional deberán emplearse con el equipo de protección personal adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse hasta un nivel aceptable por otros medios.

Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, no se autorizará el uso de los productos para el tratamiento in situ de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de medidas de reducción del riesgo adecuadas. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

²⁴¹ DOUE L 203, 05-08-2009, p. 58-61.

²⁴² Trióxido de diboro. N° CE: 215-125-8. N° CAS: 1303-86-2.

Directiva 2009/99/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la clorofacinona como sustancia activa en su anexo I.²⁴³

España fue designada EEMM ponente. La clorofacinona²⁴⁴ se ha evaluado su uso en el tipo de producto 14, rodenticidas.

La sustancia se incluirá hasta el 1 de julio de 2011.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 30 de junio de 2013.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 30 de junio de 2016.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

La concentración nominal de la sustancia activa en productos que no sean polvo de rastreo no deberá exceder de 50 mg/kg y solo se autorizarán productos listos para el uso.

Los productos que vayan a utilizarse como polvo de rastreo solo se comercializarán para su uso por profesionales con la debida formación;

Los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante.

Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de los seres humanos, los animales a los que no va dirigida la sustancia y el medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo disponible. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

Directiva 2009/150/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del

²⁴³ Loc. Cit. n° 241, p. 62-64.

²⁴⁴ N° CE: 223-003-0. N° CAS: 3691-35-8.

Consejo de forma que incluya el flocumafén como sustancia activa en su anexo.²⁴⁵

Los Países Bajos fueron designados EEMM informante. El flocumafén²⁴⁶ se ha evaluado su uso en el tipo de producto 14, rodenticidas.

Por los riesgos detectados y sus características, que lo hacen potencialmente persistente, propenso a la bioacumulación y tóxico, o muy persistente y muy propenso a la bioacumulación, el flocumafén debe incluirse en el anexo I por un período limitado a cinco años y ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa, antes de que se renueve su inclusión en el anexo I.

La sustancia se incluirá hasta el 1 de octubre de 2011.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 30 de septiembre de 2013.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 30 de septiembre de 2016.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no debe exceder de 50 mg/kg y solo se pueden autorizar productos listos para el uso.

Los productos deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante.

Los productos no deben utilizarse como polvo de rastreo.

Se ha de reducir al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

²⁴⁵ DOUE L 313, 28-11-2009, p. 75-77.

²⁴⁶ 4-hidroxi-3-[(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetrahidro-3-[4-(4-trifluorometilbenciloxi)fenil]-1-naftil]cumarina; N° CE: 421-960-0. N° CAS: 90035-08-8.

Directiva 2009/151/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la tolilfluanida como sustancia activa en su anexo.²⁴⁷

Finlandia fue designada EEMM informante. La tolilfluanida²⁴⁸ se ha evaluado su uso en el tipo de producto 8, protectores para madera.

La sustancia se incluirá hasta el 1 de octubre de 2011.

La concesión, modificación o cancelación de las autorizaciones se realizará antes del 30 de septiembre de 2013.

La fecha de vencimiento de la inclusión queda fijada para el 30 de septiembre de 2021.

Los Estados Miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:

Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial o profesional deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Deben adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger los compartimentos acuático y edáfico

En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial o profesional debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

²⁴⁷ *Loc. Cit.* n° 245, p. 78-80.

²⁴⁸ Dicloro-N-[(dimetilamino)sulfonil]fluoro-N-(p-tolil)metanosulfenamida. N°CE: 211-986-9. N° CAS: 731-27-1.

Figura n° 4. Resumen sustancias incorporadas Anexo I, IA. Elaboración propia.

Anexo I

Sustancia activa	Número CE	Número CAS	Tipo de producto	Directiva de inclusión
Ácido bórico	233-139-2	10043-35-3	8	2009/94/CE
Alfacloralosa	240-016-7	15879-93-3	14	2009/93/CE
Bromadiolona	249-205-9	28772-56-7	14	2009/92/CE
Clorofacinona	223-003-0	3691-35-8	14	2009/99/CE
Clotianidina	433-460-1	210880-92-5	8	2008/15/CE
Cumatetralilo	227-424-0	5836-29-3	14	2009/85/CE
Diclofluanida	214-118-7	1085-98-9	8	2007/20/CE
Difenacum	259-978-4	56073-07-5	14	2008/81/CE
Difetialona	n / a	104653-34-1	14	2007/69/CE
Dióxido de carbono	204-696-9	124-38-9	14	2008/75/CE
Etofenprox	407-980-2	80844-07-1	8	2008/16/CE
Fenpropimorf	266-719-9	67564-91-4	8	2009/86/CE
Flocumafen	421-960-0	90035-08-8	14	2009/150/CE
Fluoruro de sulfurilo	220-281-5	2699-79-8	8	2006/140/CE
Fluoruro de sulfurilo	220-281-5	2699-79-8	18	2009/84/CE
Fosfuro de aluminio	244-088-0	20859-73-8	14	2009/95/CE
Indoxacarb	n / a	173584-44-6	18	2009/87/CE
IPBC	259-627-5	55406-53-6	8	2008/79/CE
K-HDO	n / a	66603-10-9	8	2008/80/CE
Nitrógeno	231-783-9	7727-37-9	18	2009/89/CE
Octaborato de disodio tetrahidratado	234-541-0	12280-03-4	8	2009/96/CE
Óxido bórico	215-125-8	1303-86-2	8	2009/98/CE
Propiconazol	262-104-4	60207-90-1	8	2008/78/CE
Tebuconazol	403-640-2	107534-96-3	8	2008/86/CE
Tetraborato de disodio	215-540-4	1330-43-4	8	2009/91/CE
Tiabendazol	205-725-8	148-79-8	8	2008/85/CE
Tiacloprid	n / a	111988-49-9	8	2009/88/CE
Tiametoxam	428-650-4	153719-23-4	8	2008/77/CE
Tolilfluanida	211-986-9	731-27-1	8	2009/151/CE

Anexo IA

Sustancia activa	Número CE	Número CAS	Tipo de producto	Directiva de inclusión
Dióxido de carbono	204-696-9	124-38-9	14	2007/70/EC

III.7 DISPOSICIONES DE AUTORIZACIÓN TEMPORAL

Decisión 2009/521/CE de la Comisión, de 3 de julio de 2009 relativa a la autorización temporal de biocidas que contengan malatión en el Departamento de Guayana Francesa.²⁴⁹

Dado que no se presentó ningún expediente completo que respaldara la inclusión del malatión en los anexos I, IA o IB de la Directiva en el plazo prescrito, mediante la Decisión 2007/565/CE de la Comisión,²⁵⁰ se decidió no incluir el malatión en los anexos I, IA o IB de la Directiva. Por tanto no podrán seguir comercializándose los biocidas que contengan malatión.

El artículo 15, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE establece las condiciones en virtud de las cuales los Estados Miembros pueden autorizar temporalmente, durante un período no superior a ciento veinte días, la comercialización de biocidas que no cumplan los requisitos de la Directiva. Dicha autorización temporal solo puede concederse para una utilización controlada y limitada si tal medida resulta necesaria debido a un peligro imprevisto que no puede controlarse por otros medios. En ese caso, el Estado miembro interesado debe informar inmediatamente a los demás Estados Miembros y a la Comisión de la medida tomada y de la justificación para ello. La medida temporal puede ampliarse mediante una decisión.

Francia informó a la Comisión y a los demás Estados Miembros de su decisión, de 27 de febrero de 2009, de autorizar temporalmente la comercialización de biocidas que contienen malatión²⁵¹ para el tipo de producto 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos). La autorización se concedió por un período de ciento veinte días, a partir del 3 de marzo de 2009, y con validez exclusivamente para el control de los vectores de enfermedades realizado por operadores públicos en el Departamento de Guayana Francesa. Según la información facilitada por Francia, la autorización temporal de biocidas

²⁴⁹ DOUE L 175, 04-07-2009, p.16-17.

²⁵⁰ *Loc. Cit.* n° 180.

²⁵¹ N° CE 204-497-7; N° CAS 121-75-5.

que contienen malatión era necesaria por el rápido desarrollo de la epidemia de dengue en la Guayana francesa. Las autoridades locales no disponían de otros insecticidas eficaces para su uso a gran escala contra mosquitos adultos.

El 28 de abril de 2009, Francia solicitó a la Comisión que decidiera si la medida podía ampliarse o repetirse. La solicitud se realizó teniendo en cuenta el riesgo de que, a 1 de julio de 2009, momento en que expira la autorización inicial, siguiera sin haber un producto alternativo adecuado para el control de los mosquitos vectores en la Guayana francesa.

Habida cuenta de la importancia de la epidemia de dengue en el Departamento de Guayana Francesa, la actual falta de disponibilidad de insecticidas distintos del malatión en ese departamento y el riesgo de que no haya alternativas cuando expire la autorización temporal concedida por Francia, conviene permitir que Francia amplíe la autorización temporal hasta que se disponga de insecticidas alternativos, pero, como máximo, hasta el 1 de noviembre de 2009.

Al autorizar la comercialización de biocidas que contengan malatión, Francia velará por el cumplimiento de las condiciones siguientes:

- a) esos biocidas se utilizarán únicamente bajo el control de las autoridades públicas;
- b) esos biocidas se utilizarán únicamente hasta que el Departamento de Guayana Francesa disponga de otros biocidas adecuados que cumplan las disposiciones de la Directiva 98/8/CE.

III.8 ANÁLISIS DE LA APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 98/8/CE

Para el cumplimiento de las obligaciones referidas en la directiva la Unión Europea ha efectuado los siguientes estudios e informes:

- 1.- Estudio sobre los efectos de la aplicación de la Directiva 98/8/CE sobre biocidas.

El objetivo de este estudio fue proporcionar a la Comisión las principales conclusiones y lecciones aprendidas de la aplicación de la

Directiva 98/8/CE sobre biocidas, siete años después de su entrada en vigor y, lo más importante, a fecha 1 de septiembre de 2006, que era la fecha límite para retirar del mercado todos los productos que contenían sustancias activas no defendidas.

2.- Estudio sobre el impacto de las posibles medidas para gestionar objetos o materiales tratados con biocidas, en particular, cuando se importen.

3.- Informe sobre la evaluación de la aplicación de la Directiva 98/8/CE sobre la puesta en el mercado de biocidas.

El objetivo de este estudio es proporcionar a la Comisión un análisis del impacto de las posibles medidas para gestionar artículos tratados con biocidas, en particular, cuando se importan.

1.- ESTUDIO SOBRE LOS EFECTOS DE LA APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 98/8/CE SOBRE BIOCIDAS²⁵²

Siete años después de la entrada en vigor (año 2000) de la Directiva sobre biocidas (98/8/CE DPB), la Comisión estaba obligada a elaborar un informe relativo a la aplicación de la Directiva, el funcionamiento de los procedimientos simplificados y sus posibles modificaciones y mejoras. Para el estudio se ha contratado a tres consultoras. El objetivo del estudio fue evaluar los efectos de la DBP, percibido como tal por las principales partes interesadas. Se incluyen los efectos en el mercado, incluidos los beneficios, a raíz de la supresión de sustancias activas de la revisión del programa y las posibles consecuencias de esto para el control de plagas y el nivel de protección.

Además, se ha considerado el funcionamiento del procedimiento simplificado y las posibles enmiendas propuestas por las partes interesadas.

²⁵² DIRECTORATE GENERAL FOR THE ENVIRONMENT. EUROPEAN COMMISSION.(2007). Study on Impact of the implementation of Directiva 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products. Study Contract n° 07010401/2006/443173/MAR/B3. September 2006- September 2007. October 10th 2007. <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>, 10-10-2007.

El período del estudio fue desde septiembre de 2006 a septiembre de 2007. El informe final se emitió para la Dirección General de Medio Ambiente de la Comisión Europea el 10 de octubre de 2007.

Las consultoras elegidas fueron:

Hydrotox GmbH ubicada en Freiburg (Alemania).

Ökopol GmbH ubicada en Hamburgo (Alemania).

Risk & Policy Analysts Ltd. ubicada en Londres (Reino Unido).

La principal fuente de información fue una consulta a las partes interesadas basada en cuestionarios depositados en el sitio Web de la DG de Medio Ambiente en noviembre de 2006. Alrededor de 280 partes interesadas procedentes de las Autoridades Competentes, de la industria, usuarios y organizaciones no gubernamentales respondieron a los cuestionarios y/o participaron en los estudios de casos. Se obtuvo información adicional para el análisis de los documentos, de estadísticas de la Unión Europea, Registros Nacionales de Producto, literatura, fuentes de Internet y CIRCA.

El análisis en profundidad de los temas seleccionados se llevó a cabo a través del estudio de casos que abarcaron las razones y las repercusiones de la retirada de las sustancias activas, las dificultades de la armonización, la labor de las autoridades y las opiniones sobre los procedimientos simplificados.

El estudio se organizó en tres apartados:

Cuestionario cerrado, para obtener una idea general de las ventajas e inconvenientes que se percibían en la aplicación de la directiva y las razones por las que algunas sustancias no habían sido defendidas.

Estudio en profundidad de cuatro aspectos identificados en el cuestionario (se trabajó sobre las sustancias de las listas prioritarias 1 y 2): razones para la retirada de sustancias activas y propuestas para reducir el coste, impacto de la retirada de sustancias activas, armonización del trabajo de las Autoridades Competentes y procedimientos simplificados.

Propuestas de modificación de la directiva e impacto de las mismas en relación con la situación actual.

Las principales conclusiones del estudio fueron:

La Asociación de la Industria Química del Reino Unido estimó el coste para producir los datos necesarios en torno a los 2,9 y 4,4 millones de euros por sustancia activa. El coste de autorización y registro de los biocidas se estima en cantidades que oscilan entre los 14.000 y los 183.000 euros por producto.

Impactos en el mercado. Son difíciles de estimar, ya que las estadísticas no distinguen entre los biocidas y los plaguicidas. Las estimaciones preliminares sobre la producción de sustancias activas biocidas en la UE-15 indican un volumen total de mercado de alrededor 100.000 a 250.000 toneladas / año, lo que corresponde a un valor de mercado de entre 0,5 y 1,5 millones de euros (basado en el supuesto de que el mercado de biocidas se corresponda con alrededor del 25% del total del mercado de plaguicidas). El mercado de los biocidas es aproximadamente tres veces más grande.

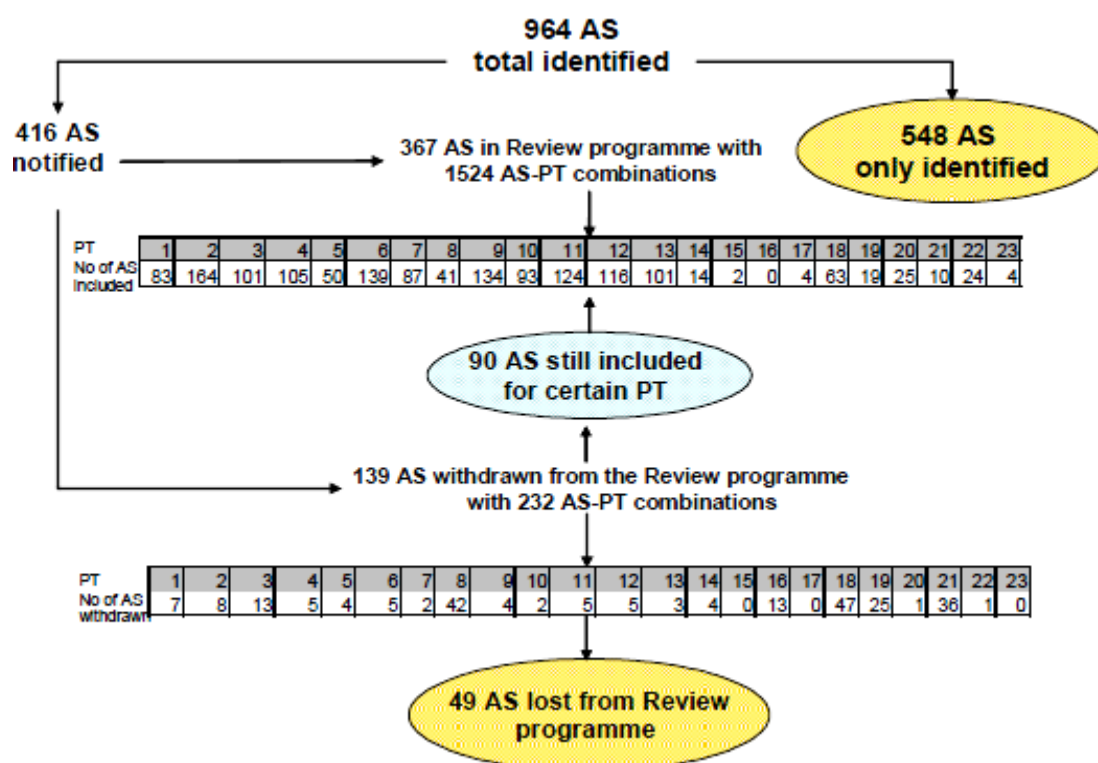
De acuerdo con el Departamento de Salud y Seguridad del Reino Unido (HSE), en 2000 el mercado total de la UE para las sustancias activas de biocidas (sin pesticidas) se estimó en un valor de hasta £ 330m (500 millones de euros) y el mercado correspondiente de los biocidas que se trata es tres veces más grande. Además, se estima que 800 productos por año en toda la UE requieren autorización de registro, una vez que su principio activo haya sido revisados y añadido al anexo I.

Cerca del 65% de los formuladores y el 40% de los productores que contribuyeron a la encuesta son PYME. Según los datos proporcionados, el volumen de producción de sustancias activas se encuentra dentro de un rango de 0,2 a 3.300 T / y 140 (mediana, n = 38). Sólo unos pocos desinfectantes (ácido peracético, cloro e hipoclorito de sodio) superaron las 3.500 T/año. Los volúmenes de producción típicos de los biocidas de los formuladores, estuvieron dentro del rango de 40 Kg a 10.000 T / año por TP.

De un total de 964 sustancias activas identificadas inicialmente, solo 416 han sido notificadas para al menos un tipo de producto. De estas, 367 sustancias activas están todavía cubiertas por la revisión del

programa para el menos un tipo de producto y 49 han sido retiradas definitivamente. Véase figura n° 5.

Figura n° 5. Status of the review programme concerning existing active substance (November 2006)



Efectos adversos identificados

De los registros de productos disponibles, sólo el 13,33% de todas las sustancias activas que no habían sido notificadas se tuvieron que retirar del mercado antes de septiembre de 2006. Las sustancias retiradas del programa de estudio son principalmente sustancias básicas, aceites naturales, insecticidas y compuestos de cromo.

El número de productos biocidas en los mercados nacionales es diferente. Alrededor del 8-10% de todos los productos biocidas están afectados por la eliminación, al estar constituidos por sustancias activas no notificadas. Además otro 5% serán retirados porque sus sustancias activas han sido retiradas del programa de estudio. Algunas de las sustancias retiradas se han clasificado como muy peligrosas para

la salud humana o el medio ambiente y solo algunas pueden ser consideradas como sustancias de bajo riesgo.

Según las partes interesadas, la incertidumbre sobre el patrón de uso de sustancias activas también ha causado la retirada de notificaciones posteriores. Esta puede ser la razón por la cual ningún expediente para molusquicida se ha presentado en el Programa de Revisión.

En la tabla n° 4 se pueden ver las sustancias activas mas importantes de todos los registros de productos (en términos de número de productos conteniéndolas) que no han sido defendidos.

	Potential basic substances	Wood preservatives	Rodenticides	Insecticides	Repellents	Antifoulings
Only identified, non-notified	Sodium hydroxide Acetic acid Potassium hydroxide Sodium carbonate Urea	Copper sulphate pentahydrate Copper(I) oxide Deltamethrin	Cholecalciferol	Phenothrin Trichlofon Resmethrin Methoprene	Citronella oil Lavender oil Neem Cedarwood oil Eucalyptus oil Methyl-4-hydroxybenzoate	Acypetacs Zink Tributyltin Naphthenate Tributyltin oxide
Withdrawn from review programme	Sodium hydrogencarbonate Ethanol	2-octyl-2H-isothiazol-3-one Chromium trioxide Diarsenic pentaoxide Dicopper oxide Copper sulphate Deltamethrin Cyfluthrin Fenitrothione	Diphacinone Trimagnesiumdiphosphide Bromethalin	Allethrin Chlorpyrifos 14-dichlorobenzene S-Bioallethrin Phoxim Bioresmethrin Methomyl Pirimiphos-methyl Boric acid Fenitrothion Amitraz	Permethrin Piperonyl butoxide Naphthalene Bone oil Australian Tea Tree oil Silicon dioxide	Diuron, Chlorothalonil, Ziram,

Tabla n° 4. Summary of most important active substances not supported

El grupo de los aceites esenciales está particularmente afectado. Casi 50 aceites esenciales de plantas no se han defendido como sustancias activas. Entre ellos están el aceite de albahaca, aceite de madera de cedro, aceite de apio, aceite de manzanilla, aceite de citronela, aceite de hoja de clavo, aceite de cilantro, aceite de comino, aceite de ciprés, aceite de eucalipto, aceite de citronela, aceite de geranio y también muchos otros aceites esenciales o de extractos naturales.

Otro grupo particularmente afectado son los insecticidas, varios de los cuales antes estaban entre los más importantes utilizados en el TP 18 (Alettrina, clorpirifos y fenotrina). En total, 47 sustancias activas se han

eliminado del programa de examen para PT18 mientras que 63 sustancias activas están siendo defendidas.

Una respuesta común de los efectos previstos de la DBP es que se elevaría el precio de las sustancias activas debido a los costes de la BPD, que puede ser soportado por los usuarios intermedios. Según las partes interesadas, el aumento previsto de los precios, durante el período de transición, todavía no se ha producido. Los formuladores prevén aumentos de precios de entre el 2% y superior al 100%, con un rango estimado de entre el 10% y el 30%. Los usuarios de los biocidas, suponen que el precio de los productos que contienen biocidas aumentará, pero no ha habido ninguna prueba de ello más abajo en la cadena de suministro.

La Directiva 98/8 disuade de la investigación de nuevas sustancias. El número de productos en el mercado depende de que existiera un registro de sustancias de cada EEMM, antes de que entrara en vigor la Directiva 98/8.

Sólo se han presentado 7 sustancias en este período y no pueden ser consideradas "nuevas" ya que estaban aprobados en la directiva de protección de plantas. 2 han sido retiradas. En general, no hay intención de desarrollar nuevas sustancias por el coste tan elevado y la incertidumbre legal (protección de datos). La industria está trabajando en desarrollar nuevas aplicaciones de sustancias existentes. En cualquier caso, antes de la directiva tampoco se estaban desarrollando nuevas sustancias.

Entre un 8-10% de los productos se han visto afectados por la retirada de las sustancias activas no notificadas. Otro 5% serán retirados porque sus sustancias activas se han caído en el programa de revisión, algunas por estar clasificadas como muy peligrosas para el hombre o el medio ambiente, aunque también hay otras que pueden ser consideradas como de bajo riesgo.

Las pequeñas y medianas empresas (PYMES) se ven particularmente afectadas por la DBP, mientras que las grandes compañías tienen más probabilidades de asumir los costes de preparación de los expedientes.

La DBP es demasiado reciente como para tener disponible la evidencia sobre el impacto en el control de plagas y el nivel de protección. Sin embargo, las partes interesadas temen por el futuro tratamiento de las lagunas y el desarrollo de tolerancias y resistencias por los organismos, al reducirse las variedades de sustancias activas y modos de acción empleados.

Aquellos que no "gastan" dinero en preparar el dossier y defender un producto, pero se benefician de que otros lo hagan porque mientras se está evaluando, ellos pueden seguir comercializándolo también han recibido el nombre de *free-riders*. Además se aprovechan de las sustancias incluidas en el anexo IB que no requieren autorización y el poseedor del dossier no puede controlar su utilización.

Los industriales sugieren reducir el tiempo entre la notificación y la presentación de los datos (aunque sea suficiente para desarrollar el dossier) y limitar el acceso a los mismos (protección de datos).

Beneficios observados

Los principales beneficios de la BPD son la armonización de los diversos mercados y el esquema de reconocimiento mutuo y el mejor acceso a la información. Se han retirado algunas sustancias especialmente preocupantes. Sin embargo, existen considerables dudas sobre la puesta en práctica de esta armonización y el reconocimiento mutuo.

La directiva regulará el mercado al eliminar a los "oportunistas" y además se espera que se abran otros mercados porque el modelo de la UE goza de prestigio.

No obstante, se tienen dudas de que haya homogeneidad en las autorizaciones posteriores dadas a los biocidas por los EEMM, ya que éstos imponen requisitos adicionales.

Se espera la retirada de productos especialmente preocupantes: biocidas de alto riesgo. Se ha acelerado el proceso de retirada de productos incluidos en la directiva de sustancias peligrosas. Mejora de la protección de la salud y el medio ambiente, aunque también se teme la falta de sustancias para el control de plagas. Los formuladores creen

que las sustancias retiradas en la UE seguirán utilizándose en otros países, suponiendo una desventaja.

En este apartado, hay bastante diferencia entre la opinión de usuarios, fabricantes, autoridades y otros. Algunos creen que el mercado ya se estaba regulando y que la directiva no aporta más beneficios.

El funcionamiento de los procedimientos simplificados para las sustancias básicas y de bajo riesgo en general no se considera ventajosa pero si para las formulaciones marco²⁵³ que se consideran un importante instrumento para la implantación beneficiosa de la directiva. En general, la posibilidad de solicitar excepciones basadas en usos esenciales no es bien aceptada por la industria o las autoridades. El sistema de mutuo reconocimiento es ampliamente aceptado.

Todos los grupos interesados, han presentado solicitudes de modificación de la DBP. Entre otras cosas se solicita la exclusión del ámbito de aplicación para los aceites esenciales y otras sustancias naturales, los alimentos y piensos, así como los líquidos de embalsamamiento y los conservantes para alimentos o piensos y otras excepciones para productos de menor uso.

Parece esencial adoptar medidas para disminuir las exigencias de datos y el procedimiento de autorización (mejor interpretación de los requisitos).

Razones sobre efectos negativos

Requerimientos de información excesivos. Las AC²⁵⁴ dicen que faltan guías técnicas para evaluar los dossier. Los industriales dicen que esto provoca diferencias importantes en las evaluaciones de distintos países. Los requisitos son excesivos para sustancias de muy baja exposición y para pequeñas empresas.

Protección de datos y compartir información: está bien para reducir costes, pero muchos no están interesados (prefieren mantener el

²⁵³ Formulación marco son las especificaciones para un grupo de biocidas destinados al mismo uso y tipo de usuario; deben contener las mismas sustancias activas y las variaciones en la composición no deben afectar ni al nivel de riesgo ni a su eficacia.

²⁵⁴ Autoridades competentes.

monopolio) porque aparecen más problemas para organizar "consorcios". Para las AC esto supone duplicar el trabajo (varios dossiers para la misma formulación) y no se alcanza el objetivo de reducir los experimentos animales.

Según la Directiva 98/8 los segundos y siguientes solicitantes necesitan una "carta de acceso" del primer solicitante si no tienen datos propios y el período de protección de datos no ha expirado todavía. Como el período de protección de datos está ligado a la inclusión de una sustancia en el anexo I o IA, va en interés del poseedor de los datos el mantener el período entre la inclusión de la sustancia y la autorización de los productos lo más corta posible para evitar los intrusos. Hay que alcanzar un equilibrio para evitar duplicidades y proteger los intereses de los poseedores de los datos, pero no hay criterios definidos. Se deja a criterio de cada EEMM.

Coste: en la 21 reunión de AC se pasó un informe con datos de tasas en distintos EEMM y hay un intervalo muy amplio, de 50.000 a 300.000 euros por sustancia activa y 1.000-70.000 euros por producto. Pero es mucho mayor el coste de preparar el dossier con toda la información.

Hay incertidumbre sobre la calidad de la evaluación del dossier y en la evaluación de riesgos. Faltan criterios para evaluar y esto va a retrasar la inclusión de las sustancias según fabricantes. Según AC los dossier presentados son de muy mala calidad; se han recibido múltiples dossier para la misma sustancia y esto puede conducir a conclusiones conflictivas.

Falta de armonización en el cumplimiento de la normativa (por las autoridades competentes): faltan recursos y preparación, lo que conlleva retrasos. Se han desarrollado guías técnicas pero no solventan dudas.

Hay interferencias con otras normativas o países que están prohibiendo sustancias y retirándolas del mercado, por lo que no puede atribuirse completamente a la Directiva 98/8.

Instrumentos de la directiva para evitar efectos negativos

Procedimientos simplificados para las sustancias básicas, de bajo riesgo y formulaciones marco.

Sustancias básicas: uso menor (menos del 5% de sus aplicaciones) como biocida. La industria no ha hecho uso de esta opción (uso menor) para incluirla en el anexo IA y por eso se están retirando. Además son sustancias de bajo precio, no se pueden publicitar como biocidas y que no requieren autorización, por lo que no compensan (no se recupera inversión).

Biocidas de bajo riesgo: contienen sustancias del anexo IA y ninguna preocupante. A la industria no le gusta, ya que apenas hay sustancias incluidas en este anexo (demostrar que es de bajo riesgo implica preparar un dossier completo y es costoso), no se pueden publicitar como de bajo riesgo. La renuncia a exigir datos se ve como una opción al procedimiento simplificado.

Formulaciones marco: útil pero menos costoso, por los problemas de compartir datos.

Biocidas esenciales: defendidos por un EEMM con requerimientos más simples durante el período transitorio, lo que no le gusta a la industria.

Reconocimiento mutuo: es la principal ventaja pero hay dudas sobre su aplicación en la práctica.

Conclusiones y propuestas de modificación

1. Reducir los requerimientos de datos para incluir en el anexo I: se compara con el REACH, que parece más flexible y más basado en un análisis de riesgo; al condicionar la presentación de datos al volumen de producto y riesgo de exposición, se reducen los requisitos; no obstante, acaba de entrar en vigor y pasarán 4 años antes de que se presente el primer dossier. También se han desarrollado documentos guía del REACH que podrían ser aplicables.

2. Formulaciones marco:

Extender el principio de sustitución a todas las sustancias no activas y no sólo a pigmentos, tintes y perfumes. Ventajas: reduce el número de

procedimientos de autorización a uno solo (formulación marco), con la consiguiente reducción en pruebas y costes. Desventajas: las sustancias no activas pueden modificar el riesgo asociado y no estaría contemplado.

Contemplar el "peor caso posible" en la formulación marco y desarrollar el expediente para ella. Desventajas: puede ser complicado relacionar el mayor riesgo con el peor caso. No se reducen tanto los costes.

Incluir en la formulación todos los productos cuyos peligros y frases de riesgo sean menores o iguales. Desventaja: se relaciona con peligros y un cambio de composición puede cambiar el riesgo sin que se modifiquen las frases de peligro. Permitir variaciones con "menor riesgo" para la salud y medio ambiente. Desventaja: cómo se demuestra este menor riesgo varias más similares...

Desarrollar documentos de orientación amplios. No requeriría modificar directiva pero sería complejo desarrollarlas con consenso

3. Variaciones en una autorización:

Existe la posibilidad de modificar una autorización pero la industria dice que es poco flexible.

4. Reconocimiento mutuo: hay muchas dudas de que este procedimiento vaya a funcionar en la práctica (que los EEMM reconozcan y admitan lo que otros han evaluado), aunque existe la posibilidad de que ante un rechazo al reconocimiento mutuo, sea la Comisión la que decida de forma vinculante. Las propuestas de los operadores van en el sentido de limitarse al proceso de inclusión en el anexo I y abandonar el proceso de autorización o identificar los productos para los que puede haber problemas y llevarlos a un procedimiento centralizado.

2.- ESTUDIO SOBRE EL IMPACTO DE LAS POSIBLES MEDIDAS PARA GESTIONAR OBJETOS O MATERIALES TRATADOS CON BIOCIDAS, EN PARTICULAR CUANDO SE IMPORTEN²⁵⁵

En septiembre de 2005, la DG de Medio Ambiente firmó un contrato para el «Estudio sobre el impacto de las posibles medidas para gestionar objetos o materiales tratados con biocidas - en particular, cuando se importen» (Contrato n ° 07-0402/2005/414388/MAR/B4) con Milieu Ltd, en consorcio con el Centro Danés de Toxicología (DTC).

El objetivo principal de la DBP es eliminar las barreras al comercio de "productos biocidas y también al comercio de los productos tratados con ellos estableciendo como condición un nivel elevado de protección del ser humano, de los animales y del medio ambiente. Sin embargo, los artículos o los materiales tratados con un biocida, a fin de proteger el propio artículo de los llamados "efectos internos" - (en lo sucesivo "artículos tratados") quedan fuera del ámbito de aplicación de la DBP y no necesitan autorización para ser puestos en el mercado de la UE. Como consecuencia, actualmente nada impide, en principio, los artículos y materiales tratados con biocidas autorizados o no, incluso prohibidos que se importen en la UE. La Comisión, consciente de estas lagunas, decidió poner en marcha un estudio para evaluar el impacto de posibles medidas de gestión de artículos tratados con biocidas, en particular, cuando se importen. Milieu en el consorcio con DTC se adjudicó el contrato para llevar a cabo el estudio.

Cualquier acción tiene que ser plenamente compatible con las normas internacionales sobre el comercio (en particular la OMC). Además, los costes para poner en marcha las opciones, así como las posibilidades de seguimiento y de aplicación, han de tenerse en cuenta al evaluar cada solución. En el Anexo Técnico se propuso cuatro opciones para su consideración:

²⁵⁵ DIRECTORATE GENERAL FOR THE ENVIRONMENT. EUROPEAN COMMISSION. (2006). Unit B4 "Biotechnology and Pesticides". Study on impacts of possible measures to manage articles or materials treated with biocides in particular when imported. Study Contract N° 07-0402/2005/414388/MAR/B4. Bélgica, 06-10-2006.

"Medidas no adicionales" o la "opción cero": se basan en la DBP, la Directiva 76/769/CEE y la directiva de seguridad de los productos, así como en REACH después de su entrada en vigor.

"Requisitos de etiquetado" que se establecen para los artículos tratados con biocidas.

"Establecimiento de un procedimiento simplificado de evaluación y autorización" de sustancias utilizadas en artículos tratados.

"La adopción de la solución de EEUU"²⁵⁶

Sobre la base del análisis de estas cuatro opciones, este informe propone un quinto, que integra la mayoría de los aspectos positivos de cada uno de ellos.

Este informe resume los resultados del estudio.

En la sección 2 se presenta una visión general de la información recopilada en el transcurso del trabajo en:

Los mercados de la UE para los artículos más importantes y de los materiales tratados con biocidas.

Los riesgos potenciales planteados por sus sustancias activas.

La legislación actual de los Estados Miembros de la UE y otros países importantes, incluyendo disposiciones para el monitoreo y las actividades de inspección.

La sección 3 analiza las distintas opciones de reglamentación para abordar los artículos y materiales tratados con biocidas.

La sección 4 evalúa los impactos económicos, sociales y ambientales de las opciones reguladoras.

Por último, la sección 5 presenta las conclusiones del estudio que se centró en los artículos tratados con cuatro de los tipos de biocidas que figuran en el anexo V de la Directiva de productos biocidas:

Tipo de producto 6: Conservantes para productos envasados.

Tipo de producto 7: Conservantes para películas.

Tipo de producto 8: Protectores para madera.

²⁵⁶ EE.UU. eximen de la obligación de registro de los plaguicidas de artículos que son tratados con plaguicidas para ese uso, mientras que todos los demás artículos tratados deben ser registrados como plaguicidas.

Tipo de producto 9: Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados.

El estudio sólo examinó los artículos y materiales que son tratados con biocidas para efectos internos, es decir, "con la intención de controlar los organismos nocivos tratados con el artículo / material en sí mismo (en la superficie o en el interior)." Esto contrasta con los artículos y materiales tratados con biocidas para el efecto externo, donde "la sustancia activa biocida se libera del artículo tratado, para controlar los organismos nocivos fuera del artículo tratado."

Tipo de producto 6: Conservantes para productos envasados

Casi todas las pinturas al agua contienen conservantes para productos envasados para asegurar su vida útil contra el deterioro microbiano. La mayoría de las pinturas decorativas son utilizadas para viviendas y otros edificios. Las pinturas de base acuosa cada vez se utilizan más, para sustituir a pinturas de base disolvente que liberan compuestos orgánicos volátiles que contaminan el aire. La producción total de la UE es de unos 7 millones de euros / año. Las importaciones son bajas, y la UE es un exportador neto de pinturas al agua.

Las pinturas con base acuosa que son producidos en la UE, se estima que contienen al menos 1.000 toneladas de sustancias activas biocidas por año.

Los adhesivos a base de agua también contienen conservantes. Son utilizados por los consumidores, pero también por una amplia gama de industrias, incluyendo las de envases, construcción y producción de muebles. En general, la UE exporta más que importa, aunque se importan productos a granel por los grandes fabricantes de la UE de las instalaciones o proveedores de fuera de la UE.

Para ambos tipos de artículos, la parte del coste de los productos biocidas parece ser bajo: menos del 1% de los materiales utilizados.

Tipo de producto 7: Conservantes para películas

Pinturas resistentes a los hongos, que se aplican en la construcción de muros exteriores y en interiores húmedos (incluso en cuartos de baño),

parecen consumir la mayor parte de PT7 biocidas. La producción total de la UE de pinturas resistentes a los hongos alcanza un valor de hasta un millón de euros por año, y éstos contienen más de 250 toneladas de sustancias biocidas. En cuanto a otros tipos de pinturas, las importaciones son bajas. A diferencia de las conservantes, los biocidas pueden permanecer en la superficie, aumentando así la posibilidad de exposición.

Tipo de producto 8: Protectores para madera

La madera tratada con protectores que se utiliza en una variedad de aplicaciones, incluyendo la madera de construcción, muebles de jardín, postes, cercas, vías de ferrocarril y para el mar.

La producción total de la UE se estima en más de un millón de euros, siendo el consumo de sustancias activas, significativo: más de 2.000 toneladas. Esto no incluye la creosota: aquí, se estima que 45.000 toneladas se utilizan, principalmente para tratar las vías de ferrocarril.

Tipo de producto 9: Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados

Las alfombras de lana son comúnmente tratadas contra las polillas y escarabajos. La producción de la UE de las alfombras de lana es estimada en hasta 700 millones de euros. La producción se concentra en unos pocos países - Bélgica, Países Bajos, y el Reino Unido - y está disminuyendo las importaciones y un mayor uso de las alfombras de fibras sintéticas.

Los biocidas se utilizan en el curtido de cuero, en particular en la producción, transporte y almacenamiento de semiacabados de piel curtida que se importan en cantidades significativas en la UE. Los fungicidas importados son lavados en arroyos de aguas residuales en etapas posteriores de la producción, dejando huellas que permanecen en bienes de consumo acabados de cuero, como chalecos, bolsas, muebles. Las cadenas globales de suministro en la industria del cuero son complejas, tanto para las importaciones de la UE como para las exportaciones de productos semielaborados y productos terminados. En

general, sin embargo, la industria del curtido de cuero de la UE está en agudo declive, y las importaciones de productos de consumo, tanto en mojado azul y acabado de cuero curtido fuera de la UE están aumentando.

Los biocidas se utilizan también en algunos artículos y materiales de plástico, en particular para proteger a los aditivos de los artículos fabricados con PVC blando, como las membranas del techo. El uso total de esos biocidas parece ser pequeño: menos de 10 toneladas de sustancias activas para la mayoría de las aplicaciones. Además, los biocidas pueden ser utilizados para proteger los aditivos en las cortinas de baño hechas de PVC suave.

Muchos de los artículos textiles son tratados por efectos externos, como los calcetines tratados contra el olor. Los representantes de Euratex, la europea de ropa y textil, han cuestionado la distinción entre los efectos internos y externos en estos casos y para la industria textil en general. Este estudio, sin embargo, no examinó esa cuestión, y se centró en los artículos y materiales tratados para el efecto interior.

Por último, varias fuentes de la industria mencionaron el uso de biocidas para proteger a los artículos textiles y de cuero durante el transporte y almacenamiento. Esto también fue mencionado en un estudio de la OCDE y el Gobierno de los Países Bajos ha publicado dos estudios sobre la presencia de gases potencialmente peligrosos en el transporte marítimo de contenedores. En algunos casos, el tratamiento de los contenedores pueden ser necesario para fitosanitarias o por otro tipo razones. Los estudios, sin embargo, encontraron que el tratamiento de contenedores no es necesario. (*Véase tabla nº 5*)

	EU annual production of the treated article (Euros)	Potential for substitution by imported articles	Quantity of active substances in treated article (tonnes/year)
PT6			
water-based paints	€7 billion	low	> 1 065
water-based adhesives	€4.3 billion	low	60 - 300
PT7			
fungi-resistant paints	≤ €1 billion	low	> 255
PT8			
pressure- and vacuum-treated wood	≈ €1 200 billion	medium	> 2 000 *
PT9			
wool carpets	≤ €700 million	medium/high	5-6
tanned leather	€ 8 billion **	high	50 – 2500 *** 70 – 215

Tabla nº 5. Artículos y materiales tratados con biocidas para efectos internos

Riesgos potenciales

El riesgo de los biocidas en productos de consumo está determinado por dos factores principales:

1. Los riesgos inherentes a los biocidas, por ejemplo, las alergias, cáncer, etc.
2. La exposición a los biocidas, mediada por el uso y la eliminación de los productos de consumo. Los peligros de los biocidas se producen en diferentes dosis. Si un biocida tiene varios peligros a dosis diferentes, los niveles y el riesgo que ocurre en el nivel de dosis más baja se llama peligro crítico. La evaluación de impacto de este estudio sólo tomó en consideración los riesgos críticos.

La exposición a los biocidas, depende de varios factores, tales como:

Las emisiones de los productos, que a su vez depende de los parámetros físico-químicos del biocida, por ejemplo, la volatilidad.

El escenario de exposición, es decir, la ruta de exposición, tiempo y cantidad de producto/biocida en contacto, que es absorbida por los consumidores por vía oral, por vía cutánea (incluyendo a través de mucosas membranas) o por inhalación (polvo/humos).

Pinturas de base acuosa

La evaluación de impacto de la salud de la pintura de base de agua indicó que existe un riesgo de sensibilización de algunas sustancias activas actualmente utilizadas, en particular para las personas que, por lo tanto, están sensibilizadas y pueden reaccionar a concentraciones mucho menores que las mismas sustancias permitidas para uso en los productos cosméticos.

La exposición también podría derivarse en la abrasión de la pintura en pisos por ejemplo, cuando las personas están expuestas al polvo generado. Sin embargo, se espera que esto de lugar a exposiciones muy pequeñas de polvo, que podrá mantenerse bajas por el buen mantenimiento.

Pinturas resistentes a los hongos

La aplicación de pintura resistente a los hongos que contengan al menos una sustancia activa utilizada a principios de 2006 en la UE puede dar un riesgo considerablemente superior a la ingesta diaria aceptable.

La exposición secundaria que se produce a través del contacto (con paredes interiores o posiblemente mediante el uso de muebles al aire libre, tratados con pinturas antimicóticas, aunque no hay referencias a esto último) es probablemente mucho menor.

Madera tratada

Un riesgo importante de la madera tratada aparece por daños al medio ambiente debidos a la lixiviación del pentóxido de arsénico. El pentóxido de arsénico en la madera ha sido objeto de una evaluación de riesgo para el medio ambiente por un grupo danés de trabajo y salud. No se ha apoyado la defensa del pentóxido de arsénico en el marco de la Directiva de productos biocidas; por lo tanto, ya no sirve para madera tratada en la UE, aunque puede utilizarse en maderas importadas.

Una evaluación del riesgo holandesa, concluyó que más del 25 % del arsénico contenido en la madera puede decolorarse durante los primeros 3-4 años, contaminando, por lo tanto, el suelo y agua subterránea.

Alfombras de lana

No se ha encontrado ningún modelo para la exposición de la manipulación en el trabajo o el uso final de las sustancias activas que se utilizan para tratar las alfombras de lana.

Las personas que trabajan en habitaciones de almacenamiento de información y venta pueden verse afectadas por inhalación de polvo de las alfombras y en menor medida, por contacto dérmico. El consumidor final puede ser sometido a la inhalación secundaria y exposición cutánea durante su uso. La sensibilización puede ser un riesgo.

Curtido del cuero

Evaluación de impacto humano

Durante el trabajo de control de pieles para un posterior procesamiento, es posible estar expuestos dermatológicamente a biocidas utilizados en los cueros importados.

Algunos de los biocidas utilizados para el cuero curtido, tanto dentro como fuera de la UE, pueden inducir la sensibilización. Dado que los rastros de los biocidas pueden estar presentes en productos de cuero acabado, el consumidor final puede reaccionar con erupciones cutáneas, alergias si la piel está en contacto con cuero de calzado, ropa o muebles tratados con estos biocidas. Sin embargo, es dudoso, si la cantidad restante de biocidas en los productos finales es lo suficientemente grande como para inducir la sensibilización. Aún así, si los consumidores están ya sensibilizados como por ejemplo, en productos cosméticos, pueden reaccionar en minutos y son posibles reacciones muy rápidas.

Los biocidas supuestamente sólo están presentes en trazas en los productos de cuero final, y la exposición secundaria de los consumidores no debe dar lugar a efectos críticos, aparte de las reacciones alérgicas.

Legislación e inspecciones en los EEMM

Se estableció contacto con funcionarios de los Estados Miembros para obtener información sobre los marcos regulatorios existentes para

artículos tratados y materiales, incluyendo las disposiciones pertinentes de supervisión e inspección.

Algunos Estados Miembros ya disponen de legislación para tratar específicamente los artículos y materiales tratados con biocidas.

Sólo Suecia tiene un esquema que podría ser similar a la obligación de registrar o controlar la puesta en el mercado de artículos de biocidas tratada. En Suecia, los biocidas entran en la definición de "plaguicidas biológicos y químicos". En virtud de la legislación sueca, KEMI puede ampliar los requisitos de autorización para biocidas con materias primas que contienen o han sido tratadas con un producto químico y a causa de sus propiedades se teme que podrían causar daños a personas o al medio ambiente. KEMI puede solicitar la autorización de los artículos tratados, ya sea si son producidas en el ámbito de la UE como importadas.

La interpretación de Alemania de la DBP considera que la puesta en el mercado de un artículo que contiene un biocida (es decir, un artículo Tratado) significa la puesta en el mercado del artículo y del biocida y, por lo tanto, el biocida debe estar autorizado para que el uso particular. Esta interpretación se aplicará también a los artículos importados.

Otros Estados Miembros tienen disposiciones legales que afectan a algunas categorías de artículos tratados. En Dinamarca, una disposición general en la ley de productos químicos proporciona competencia a las limitaciones del problema para la comercialización y uso de los materiales tratados con productos químicos. Países como Luxemburgo y Estonia planean crear disposiciones para regular los artículos biocidas tratados. En Lituania, las condiciones para la aprobación de un biocida incluyen el tipo y condiciones de uso del artículo Tratado con biocidas.

Además se debe tener en cuenta que algunos Estados Miembros, incluidos los Países Bajos y Bélgica, han prohibido sustancias específicas. La prohibición sólo evita la fabricación de esas sustancias, pero en las prácticas nacionales se pueden ir a otros Estados Miembros donde esas sustancias están autorizadas y comprarlas para su uso. En

otros casos, los artículos tratados con esas sustancias se importan de otros Estados Miembros.

Vigilancia y control del cumplimiento

Sólo unos pocos países tienen legislación sobre artículos tratados y medidas específicas para controlar el cumplimiento de la legislación. Esto es el caso en particular de la madera tratada.

En Suecia, los requisitos de los proveedores son muy claros: quien suministra conservante de la madera tratada para profesionales, deberá proporcionar información sobre las restricciones de uso aplicable a la madera, el nombre de la planta donde se lleve a cabo el tratamiento, el ingrediente activo del conservante, las aplicaciones de carpintería para las que la madera es adecuada e inadecuada, el peligro para la salud asociados a trabajar con la madera u otras manipulaciones, así como las medidas para el tratamiento de residuos procedentes de la madera, y las precauciones de seguridad adecuados. Esta información tiene que estar unida a cada paquete de madera. Si no se proporciona la madera en paquetes, la información debe mostrarse al lado de la madera y la hoja de información de producto deberá estar disponible para cualquier persona; aunque sólo se aplican las disposiciones actuales sobre la supervisión y control a la madera, el esquema podría ser ampliado y aplica a otros tipos de artículos.

En Estonia, se lleva a cabo el control de la madera tratada puesta en el mercado a través de la vigilancia del mercado. Normalmente se lleven a cabo inspecciones para controlar el uso de madera tratada. Además, el Comité de aduanas y de impuestos puede llevar a cabo las inspecciones de la frontera. No existen etiquetas específicas aparte de lo que podría imponerse en virtud de la Directiva 1999/45.

En cuanto a la medidas de aplicación, en Suecia, se prevé una pena de prisión de hasta dos años, y en Dinamarca las sanciones incluyen multas y penas de hasta dos años de cárcel.

Treated article		Option				
		1	2	3	4	5
Fungi-resistant paints						
Economic impacts		-	-/+	-/+	-/++	-/++
Social impacts		-/+	0/+	0/+	+	+
Environmental impacts		0	0	0	0	0
Treated wood						
Economic impacts		-	-/+	-/+	-/+	-/++
Social impacts		0/+	0/+	0/+	0/+	+
Environmental impacts		-/+	0/+	0/+	+	+
Tanned leather						
Economic impacts		--/-	-	-/+	-/++	-/++
Social impacts		-/+	0/+	0/+	0/+	+
Environmental impacts		0/+	0	0/+	0/+	+
Key to scoring:		++ likely significant positive impact + likely positive impact - likely negative impact -- likely significant negative impact In many cases, the impact appears uncertain and its expected range (e.g. -/+ 0/+ and -/++) is provided.				
Impacts assigned are only indicative, based on expert judgement using information gathered. They are not cumulative – thus the impact assigned to Option 2 is for the impact of a labelling requirement alone.						

Tabla nº 6. Resumen de las evaluaciones de los artículos tratados

La tabla indica que existen diferencias importantes entre los tres artículos tratados. Esto se traduce en parte a las diferencias en las tres industrias de la UE, en términos de las presiones con las que se enfrentan a la competencia internacional. Además, la salud actual y los riesgos ambientales varían en los tres.

Conclusiones

El análisis jurídico y la evaluación de los impactos realizados para este estudio indican que sólo las medidas estrictas de regulación serían capaces de alcanzar los objetivos identificados en el Anexo Técnico - que son también los objetivos de la Directiva sobre biocidas. Estos incluyen, en particular, garantizar tanto una alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente y la igualdad de trato entre la UE los fabricantes y los exportadores de la UE. La solución integrada que se indica en este informe toma como base el planteamiento de los EEUU: este proporciona una método eficaz para alcanzar esos objetivos desde el punto de vista jurídico. Pero las diferencias entre los EEUU y los sistemas de la UE, así como las deficiencias relacionadas con la

vigilancia y la aplicación de los mecanismo, sugieren la necesidad de adaptar el enfoque de los EEUU en el sistema de la UE. Además, en el análisis se identificaron las ventajas en aspectos específicos de las otras opciones. Como resultado, una solución integrada surgió como una manera de emplear los elementos positivos y garantizar la coherencia con los productos químicos de la política de la UE. La evaluación de impacto indica que esta solución integrada puede proporcionar los resultados más positivos en la vida económica, social y del empleo. Los datos recogidos, sin embargo, sólo permiten un análisis cualitativo de la evaluación y la evaluación adicional se necesita para una propuesta final. Este estudio muestra claramente que es necesaria una opción de reglamentación estricta, y se exponen una serie de elementos para una opción efectiva. Si se sigue esta recomendación, habrá que resolver varias preguntas concretas, tales como: los requisitos específicos de etiquetado de los artículos tratados y materiales, la cuestión de la regulación de trazas de biocidas en productos de consumo final (como los de cuero), y la mecanismos de seguimiento y ejecución. El análisis debe examinar en detalle la eficacia de los diferentes enfoques de los componentes clave, tales como el etiquetado y el seguimiento. Los informes de trabajo para este estudio proporcionan la información, análisis y recomendaciones detalladas para la debates sobre una medida de reglamentación.

3.- INFORME SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 98/8/CE SOBRE LA PUESTA EN EL MERCADO DE BIOCIDAS.

En este estudio junto con la evaluación de la aplicación de la directiva sobre biocidas, de acuerdo con lo dispuesto en su artículo 18, se ha dado también publicidad al informe sobre los progresos del programa de trabajo contemplado en el artículo 16 de la misma.²⁵⁷

La Directiva establece un sistema comunitario armonizado para la autorización y comercialización de biocidas, para el reconocimiento

²⁵⁷ DCOM (2008)620 final, 07-10-2008, p.1-14.

mutuo de estas autorizaciones dentro de la Comunidad, y para el establecimiento a nivel comunitario de una lista positiva de las sustancias activas que pueden utilizarse en biocidas. Su objetivo es conseguir un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

Asimismo también establece un programa de trabajo de diez años para el examen sistemático de las sustancias activas utilizadas en biocidas que ya se encontraban comercializadas antes de su entrada en vigor (14 de mayo de 2000). Durante este período de diez años, los Estados Miembros pueden seguir aplicando sus sistemas de comercialización de biocidas.

Antes de que la Directiva entrara en vigor, muchos Estados Miembros no disponían de regímenes legislativos completos sobre estos productos. En los últimos ocho años, las sustancias activas que se estaban utilizando se han catalogado sistemáticamente, y se ha establecido un programa de evaluación de dichas sustancias. Como consecuencia de la aplicación de la Directiva se han dejado de utilizar las sustancias activas que tenían un uso marginal, además de otras que tenían características desfavorables para el medio ambiente o la salud. Se ha puesto en marcha un proceso de evaluación de las sustancias activas, con un sistema riguroso de evaluación por homólogos. Esta amplia masa de trabajo ha sentado ya las bases para la evaluación de las restantes sustancias activas en los próximos años, y para la fase de aprobación de productos a lo largo de la próxima década.

El artículo 16, apartado 2, de la Directiva exige a la Comisión presentar al Parlamento Europeo y al Consejo, a más tardar dos años antes de la fecha prevista de terminación del programa de revisión, un informe sobre los progresos del programa. El artículo 18, apartado 5, exige a la Comisión elaborar, a los siete años de la entrada en vigor de la Directiva, un informe sobre la aplicación de la misma y, en particular, sobre el funcionamiento de los procedimientos simplificados. En aras de la eficacia, la Comisión ha decidido presentar sus conclusiones sobre la

aplicación de la Directiva y sobre el progreso de su programa de revisión en un informe conjunto.

Para la preparación del presente informe, se encargó a tres consultores un estudio sobre la aplicación de la Directiva. El estudio se preparó mediante una amplia consulta a los interesados. Además, previamente se había encargado un estudio aparte sobre la cuestión particular de los artículos tratados con biocidas.

Las conclusiones del presente informe se derivan también de los datos contenidos en el informe de síntesis contemplado en el artículo 24 de la Directiva, basado a su vez en la información presentada por los Estados Miembros. El objetivo del presente informe es dar información a las demás instituciones comunitarias, a los EEMM y al público en general, sobre la aplicación de la Directiva y, en particular, el programa de revisión, entre el 14 de mayo de 2000 y el 1 de marzo de 2008.

En el informe se hace referencia a la situación de los 10 Estados Miembros que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de mayo de 2004, pero no a la situación de Bulgaria y Rumania.

Programa de revisión de sustancias activas

Tras la adopción de la Directiva, la Comisión y los Estados Miembros iniciaron un programa de trabajo con el fin de examinar sistemáticamente los riesgos relacionados con las sustancias activas cuyo uso en biocidas podía autorizarse.

El programa se estableció mediante un Reglamento de la Comisión²⁵⁸ donde se establecían las normas sobre la primera fase de la revisión de sustancias activas. Durante esta fase, la industria tenía que identificar los principios activos que utilizaba en sus productos y, si deseaba seguir utilizándolos como biocidas, notificarlos para su evaluación presentando inicialmente un expediente limitado con información sobre las sustancias.

²⁵⁸ Loc. Cit. n° 41, p. 6.

Posteriormente, se adoptó otro Reglamento de la Comisión²⁵⁹ sobre la segunda fase del programa de revisión, que establecía un inventario de las sustancias activas existentes ya identificadas, un calendario para la evaluación de las sustancias notificadas, una lista de los Estados Miembros informantes designados respecto a las dos primeras listas prioritarias, y disposiciones relativas a los aspectos procedimentales del programa de revisión. Este Reglamento sufrió una modificación²⁶⁰ designando a los Estados Miembros informantes respecto a las dos listas prioritarias restantes, así como para tratar algunas otras cuestiones que se habían planteado durante la aplicación, como la posibilidad de conceder excepciones temporales a las sustancias activas cuya evaluación no estuviera prevista pero cuyo uso se considerara esencial en uno o varios Estados Miembros.

En paralelo con el desarrollo del marco reglamentario de la revisión de las sustancias activas, la Comisión ha elaborado y acordado con los Estados Miembros un número importante de directrices globales, en forma de documentos a disposición del público, para ayudar a los Estados Miembros y a la industria en la realización de sus tareas.²⁶¹

Progresos alcanzados hasta la fecha con el programa de revisión

Al final de la primera fase del programa de revisión, la industria había identificado 964 sustancias como ingredientes activos de biocidas presentes en el mercado antes del 14 de mayo de 2000. De estas sustancias activas, 416 se notificaron para su evaluación en uno o más tipos de producto. De las sustancias identificadas, 548 (alrededor del 60 %) no recibieron apoyo para su mantenimiento, por lo que se fueron eliminando hasta el 1 de septiembre de 2006. Se calcula que estas sustancias activas se utilizaron solo en el 13,33 % de los biocidas comercializados. Algunas de estas sustancias activas habían dejado de

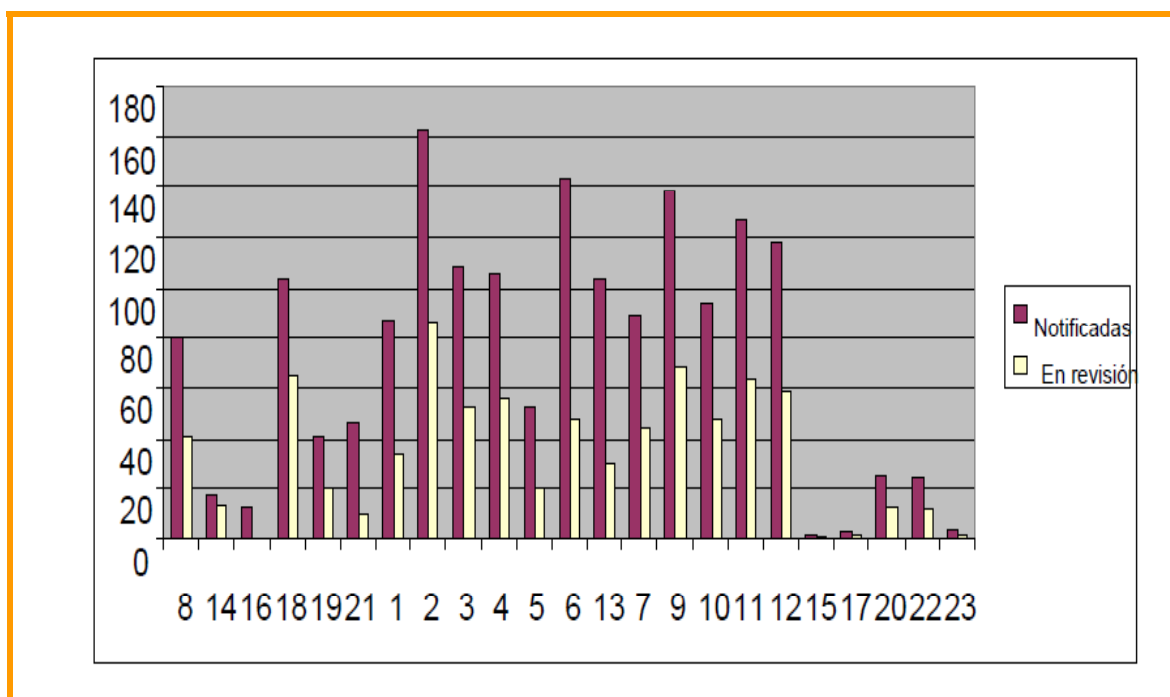
²⁵⁹ *Loc. Cit.* n° 161.

²⁶⁰ Mediante los Reglamentos (CE) n° 1048/2005 y 1849/2006 de la Comisión. El Reglamento (CE) n° 2032/2003 fue derogado y sustituido por el Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión (sobre todo, con fines de simplificación y consolidación).

²⁶¹ Pueden consultarse en las siguientes direcciones:

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm> y <http://ecb.jrc.it/biocides/>

utilizarse en biocidas, mientras que otras no recibieron apoyo por las desfavorables características de su toxicidad. En algunos casos, tenían un mercado tan limitado que no se habrían podido amortizar los costes de la evaluación. En el trabajo preparatorio para el presente informe no se ha puesto de manifiesto ningún caso en que la pérdida de estas sustancias activas haya dejado a los usuarios sin productos de sustitución, o que haya llevado a la proliferación de los organismos nocivos diana, aunque no es posible descartar totalmente estos riesgos. Por otra parte, es un claro efecto beneficioso del programa de revisión la retirada de ciertas sustancias cuya elevada toxicidad era conocida. A fecha de 1 de marzo de 2008, se había retirado del programa de revisión la mitad de las combinaciones sustancia activa/tipo de producto notificadas inicialmente. Véase gráfica nº1



Gráfica nº1: Combinaciones sustancia activa/tipo de producto notificadas inicialmente y apoyadas finalmente por la industria.

El orden de los tipos de producto de la figura 1 sigue el orden de evaluación. Respecto a las sustancias de la cuarta lista prioritaria (es decir, de los tipos de producto 7, 9, 10, 11, 12, 15, 17, 20, 22 y 23) se ha supuesto la retirada del 50%, a partir de la experiencia de la

presentación en relación con las listas anteriores. Esto puede explicarse porque algunas sustancias activas se notificaron sin que hubiera una intención seria de presentar el expediente completo para su evaluación; otras se notificaron en relación con demasiados tipos de producto y con algunos de estos se fue viendo durante la preparación del expediente o su evaluación que los costes iban a ser mayores de lo previsto inicialmente.

Como es reciente el inicio de la finalización de la evaluación de sustancias activas, el anexo I de la Directiva solo incluye por ahora un pequeño número de sustancias activas. El anexo IA contiene una única sustancia activa aprobada.

Trabajos en marcha dentro del programa de revisión

El calendario original del programa de revisión se basaba en la suposición de que un plazo de dos años desde la presentación del expediente por el solicitante sería suficiente para la adopción de una decisión sobre la inclusión de una sustancia activa. En la práctica se ha visto que esto es imposible, dados los plazos establecidos en la Directiva y los impuestos por las necesidades de procedimiento en cuanto a las medidas de ejecución. Hasta ahora no se ha evaluado ninguna sustancia activa en menos de tres años y el plazo medio de evaluación parece acercarse más a unos cuatro o cinco años.

Pueden indicarse varios motivos de que el ritmo del programa de revisión sea más lento de lo previsto: la complejidad técnica del trabajo; la insuficiencia de los recursos humanos; en ciertos casos, la falta de experiencia con la preparación y evaluación de expedientes; la necesidad de desarrollar metodologías adecuadas de ensayo y situaciones hipotéticas de exposición en relación con una amplia variedad de usos; el carácter excesivamente optimista del calendario de la revisión, dado el elevado número de combinaciones de sustancia activa y tipo de producto que se notificaron posteriormente.

Se calcula, teniendo en cuenta el ritmo de progreso del programa de revisión hasta ahora, que las últimas decisiones sobre las sustancias activas restantes no se tomarán antes de 2014.

Procedimientos simplificados

Además del anexo I que incluye las sustancias activas «normales», la lista positiva de la Directiva comprende otros dos anexos, el anexo IA y el anexo IB. El anexo IA se reserva a las sustancias activas con unas características de baja toxicidad y ecotoxicidad y que, por lo tanto, pueden utilizarse en biocidas «de bajo riesgo». El anexo IB recoge las «sustancias básicas», es decir, sustancias que no se comercializan principalmente como biocidas, pero que tienen de todas formas cierta acción biocida.

Biocidas de bajo riesgo

La posibilidad de que se apliquen unas exigencias de datos menos estrictas en cuanto al expediente del biocida y de que los plazos de registro y reconocimiento mutuo sean más breves supone un beneficio importante para las empresas que comercializan biocidas.

Sin embargo, para los productores de sustancias activas, la inclusión de una de estas sustancias en el anexo IA en lugar de en el anexo I no supone ninguna ventaja real, debido a que inicialmente ha de presentarse la misma cantidad de datos en relación con todas las sustancias activas. En particular, han de efectuarse y presentarse los mismos estudios para la evaluación de sustancias activas consideradas de posible riesgo que para la de sustancias consideradas de bajo riesgo. Hay que esperar a terminar la evaluación para decidir si una sustancia activa puede incluirse en el anexo IA o bien en el anexo I.

Sustancias básicas

Hasta el momento, no ha habido ninguna solicitud por parte de la industria o de los Estados Miembros para incluir una sustancia activa en el anexo IB. Pueden señalarse dos motivos principales: en primer

lugar, aunque la cantidad de datos y, por consiguiente, los costes, necesarios para compilar el expediente de una sustancia activa básica son los mismos que para una sustancia «normal», la propiedad de estos datos no queda protegida por la Directiva; por otra parte, la única ventaja de este procedimiento simplificado, que consiste en que los productos que contienen sustancias básicas no necesitan ninguna autorización de comercialización ni registro, se ve contrarrestada por la prohibición de comercializarlos directamente como biocidas.

Formulaciones marco

Una formulación marco contiene especificaciones para un grupo de biocidas que presenta pequeñas variaciones respecto de un biocida de referencia. Como no se espera que las primeras autorizaciones de biocidas se concedan antes de 2009, hasta ahora no se ha creado en la práctica ninguna formulación marco. No obstante, parece que algunos Estados Miembros ya aplican el principio de este procedimiento simplificado en sus sistemas nacionales vigentes, reduciendo los requisitos administrativos cuando una solicitud de autorización se refiere al mismo producto en una gama de diferentes colores.

Otras cuestiones: Ámbito de aplicación

Actualmente se encuentran fuera del ámbito de aplicación de la Directiva los artículos que están tratados con biocidas para protegerlos del deterioro, carecen de efectos biocidas externos y que no se comercializan como biocidas. Cuando el tratamiento se efectúa dentro de la Unión Europea, no hay ningún problema, ya que el suministro del biocida al agente que trata los artículos se considera comercialización y puede reglamentarse. Sin embargo, la situación es diferente con los artículos que se tratan en terceros países y se importan después a la UE (por ejemplo, maderas o tejidos tratados). Es posible que estos artículos se hayan tratado con sustancias consideradas inaceptables para la salud humana o para el medio ambiente y prohibidas o rigurosamente restringidas en la UE. Esta situación presenta riesgos

para la salud humana y el medio ambiente, y podría ser discriminatoria para la industria europea.

Otras cuestiones sobre el ámbito de aplicación se refieren a la delimitación exacta de productos que también pueden caer en el ámbito de otras Directivas comunitarias (por ejemplo, las relativas a medicamentos veterinarios o a cosméticos), o a sí ciertas sustancias formadas in situ están incluidas o no, y se llegó al acuerdo general de que la Directiva no se debe aplicar a las sustancias activas que son también alimentos o piensos (por ejemplo, la pimienta utilizada como repelente, el azúcar o los zumos utilizados como atrayentes en trampas).

Protección y puesta en común de datos

Aunque el artículo 13 de la Directiva, y algunas otras de sus disposiciones, animan claramente a los solicitantes a cooperar en la compilación de la información necesaria para la evaluación de las sustancias activas o de los biocidas, no contempla una obligación explícita de compartir la información que ha de presentarse a efectos de la Directiva. En su lugar, el propietario de los datos puede decidir (sin estar obligado a ello) otorgar a un solicitante posterior el derecho a referirse a la información que hubiera presentado ante una autoridad competente, dándole una «carta de acceso». Cuando es imposible alcanzar un acuerdo entre el propietario del conjunto de datos y el otro solicitante, este puede verse obligado a duplicar los estudios (lo cual es especialmente negativo cuando se trata de estudios con animales) o bien a abandonar el mercado hasta el momento en que expiren los plazos de protección de todos los datos correspondientes.

En la fase actual del programa de revisión se considera que, de un total de 472 expedientes presentados en apoyo de la inclusión de una combinación de sustancia activa/tipo de producto, alrededor del 25% ha sido presentado por un consorcio o grupo de empresas, o bien por un mínimo de dos empresas que se habían unido. En el 10% de los casos se ha presentado más de un expediente en relación con la misma

combinación de sustancia activa / tipo de producto, lo que significa que las partes interesadas no habían conseguido llegar a un acuerdo para compartir datos y presentar un expediente colectivo.

Otro tema planteado repetidas veces por la industria se refiere a las empresas que siguen comercializando productos con sustancias activas que se están evaluando dentro del programa de revisión, sin que estas empresas las hayan notificado ni hayan contribuido al coste de la evaluación (operadores «por libre»).

Tasas aplicadas

El artículo 25 de la Directiva dispone que los Estados Miembros son competentes para establecer las tasas que han de cobrar de quienes comercialicen o deseen comercializar biocidas, para resarcirse de los costes administrativos derivados de las disposiciones de la Directiva. Como resultado, los sistemas y tasas establecidos son muy diversos a lo largo de la UE. Puede citarse como ejemplo que la tasa de evaluación del expediente de una sustancia activa respecto a un único tipo de producto (es decir, tipo de uso) puede oscilar entre 50.000 y 350.000 euros. La forma de pago también puede variar mucho de un Estado miembro a otro.

Esto crea una situación desigual para el sector de los biocidas, especialmente para los participantes en el programa de revisión, que no pueden elegir el Estado miembro que va a examinar los expedientes de sus sustancias activas.

Requisitos relativos a los datos

Los considerables requisitos de la Directiva en términos de estudios de toxicidad y ecotoxicidad garantizan un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente. Sin embargo, dado que la Directiva no distingue entre sustancias activas en cuanto a los requisitos de datos, existe la percepción de que estos requisitos son excesivos en el caso de ciertas sustancias que se consideran generalmente de bajo riesgo. Aunque la Directiva contempla la

posibilidad de exenciones de los requisitos de datos, parece que este principio es aplicado por los Estados Miembros de manera desigual, lo que ha llevado a diferentes enfoques y, por tanto, a un riesgo de tratamiento desigual.

Autorización y reconocimiento mutuo de biocidas

Aún no se han concedido de forma significativa autorizaciones de biocidas en los Estados Miembros, tras la inclusión de una sustancia activa en el anexo I o IA, ni reconocimientos mutuos. Sin embargo se ha creado un Grupo de Facilitación del Reconocimiento Mutuo con los Estados Miembros e interesados, para facilitar la fase de autorización de biocidas y para considerar cuestiones relacionadas con el reconocimiento mutuo de las autorizaciones y registros en particular.

Impacto de la directiva en el mercado y, en particular, en las PYME

Aunque es pronto para evaluar todo el impacto de la Directiva sobre el mercado de los biocidas, se han observado algunas tendencias que permiten deducir varias conclusiones iniciales.

Según los resultados del ejercicio de identificación y notificación, presentados como anexos del Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión, el 60% de las sustancias activas utilizadas en biocidas antes del año 2000 no recibieron apoyo para su evaluación y tuvieron que sacarse del mercado para el 1 de septiembre de 2006. El porcentaje de sustancias activas que desaparecerán del mercado para el final del programa de revisión será probablemente incluso mayor, ya que no se ha presentado ningún expediente relativo a casi el 50% de las combinaciones sustancia activa/tipo de producto notificadas inicialmente. Sin embargo, parece que una parte de estas sustancias que no recibieron el apoyo de la industria (desde el principio o después) ya había dejado de utilizarse o tenía pocas posibilidades de incluirse en la lista positiva de la Directiva por las desfavorables características de su toxicidad.

De todas formas, en el caso de una serie de sustancias el criterio para no apoyar su inclusión fue claramente económico: los beneficios previstos no llegarían nunca a compensar el coste de un expediente. En este contexto, las empresas mayores han salido mejor paradas que las PYME.

Hasta ahora, se han presentado ante los Estados Miembros para su evaluación ocho expedientes en apoyo de la inclusión de nuevas sustancias activas. De ellos, se han aceptado cinco como completos. Se ha aducido que el elevado coste y las exigencias de recursos de la evaluación de sustancias con arreglo a la Directiva sobre biocidas pueden desanimar las inversiones en biocidas con nuevas sustancias activas de características potencialmente mejores para la salud humana o el medio ambiente, sobre todo en ciertos segmentos del mercado. La Directiva contempla actualmente un plazo adicional de cinco años de protección de los datos y la posibilidad de una autorización provisional de los productos como únicos incentivos para el desarrollo de nuevas sustancias activas.

Impacto de la directiva sobre el medio ambiente y la salud pública

La Directiva ha establecido por primera vez un marco que permite la evaluación global de todas las sustancias activas y biocidas. El conocimiento disponible y el control de los biocidas han mejorado significativamente en toda la Unión Europea y, sobre todo, en aquellos EEMM que no tenían ningún sistema previo, o donde éste incluía tan solo una parte de todos los biocidas. Como resultado directo de la identificación y del inicio de la evaluación de los biocidas presentes en el mercado comunitario se ha suprimido una serie de productos obsoletos, con lo que se ha mejorado el nivel de conocimiento sobre las sustancias utilizadas.

Además, se han sacado del mercado comunitario de biocidas algunas sustancias activas de características muy peligrosas (estricnina, compuestos de arsénico, compuestos de tributilestaño o determinadas

sustancias que agotan la capa de ozono, por ejemplo), lo que representa un claro beneficio para el medio ambiente y la salud.

Conclusiones y propuestas

La Directiva ha sentado los cimientos para mejorar el nivel de la protección del medio ambiente y de la salud pública que se ofrece a los ciudadanos comunitarios en relación con los biocidas. En un ejercicio que duró cinco años antes del inicio efectivo de la revisión de sustancias activas en 2004, la Comisión, en cooperación con los EEMM y la industria, catalogó el mercado europeo de biocidas y estableció un procedimiento estructurado de evaluación de las sustancias activas existentes. Aunque no ha sido posible cumplir los plazos previstos inicialmente para la revisión de las sustancias activas existentes, los progresos han sido similares, si no más rápidos, a los de otros sistemas reglamentarios comparables.

Está claro que el programa de revisión no estará terminado para la fecha originalmente prevista, es decir, el 14 de mayo de 2010, que también es la fecha en la que cesarán de aplicarse las normas nacionales de comercialización de biocidas. Si se permitiera que transcurriera el período transitorio sin que se completara el programa de revisión de sustancias activas, las normas armonizadas de la Directiva sobre autorización de biocidas no podrían aplicarse a todos estos productos ya presentes en el mercado. Si no pudiera aplicarse ninguno de estos conjuntos de normas (armonizadas o nacionales), nos encontraríamos con un vacío legal en cuanto a la comercialización de biocidas. Esto podría tener efectos negativos sobre la salud pública (retirada del mercado de importantes biocidas), así como graves efectos económicos sobre todas las empresas del sector de los biocidas.

Así pues, la presente Comunicación va acompañada por una propuesta de revisión de la Directiva para ampliar tres años más el programa de revisión, el período transitorio, y determinadas disposiciones sobre la protección de los datos a lo largo de este período.

Esto dará tiempo a que entre en vigor la versión de la Directiva revisada más a fondo y para elaborar un enfoque de los restantes elementos del programa de revisión a fin de garantizar la conclusión efectiva y a tiempo de este trabajo.

La Comisión está estudiando actualmente un abanico de medidas para tratar las cuestiones señaladas, tales como:

La simplificación y adaptación del ámbito de aplicación de la Directiva.

Un enfoque escalonado de los requisitos de datos, para tener en cuenta la proporcionalidad.

Una simplificación de las normas de protección de datos, con inclusión de la obligación de compartir ciertos datos.

Incrementar la armonización o la coordinación de las estructuras de las tasas.

Mejorar los procedimientos simplificados.

Medidas para facilitar el cumplimiento de la Directiva por las PYME, y medidas para fomentar la innovación.

Medidas para mejorar el mercado interior de biocidas, con inclusión de un reconocimiento mutuo reforzado.

En la siguiente tabla (*Tabla nº 7*) se resume para cada tipo de producto, las notificaciones efectuadas y las aún pendientes, la fecha límite de presentación del expediente, las fechas previstas para la primera y la última decisión, y las evaluaciones previstas en cada año desde el 2006 hasta el 2014.

Tabla nº 7 Notificaciones

Tipo de producto	Notificados	Aún pendientes	Fecha límite de presentación del expediente	Fecha prevista para la primera decisión	Fecha prevista para la última decisión	Anexo I										
						2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014		
Protectores para maderas	80	40	28.3.2004	12.1.2007	29.8.2009	1	2	30	7						40	
Rodenticidas	17	14					2	10	2							14
Molusquicidas	13	0	30.4.2006	13.2.2009	1.10.2011										0	
Insecticidas	104	61						5	30	20	6					61
Repelentes y atrayentes	41	19						3	6	5	5					19
Productos antiincrustantes	46	10						2	5	3						10
Desinfectantes	87	35	31.7.2007	16.5.2010	31.12.2012					5	25	5			35	
	163	82								5	25	25	27		82	
	108	50								5	25	20			50	
	105	55								5	25	25			55	
	52	21								5	15	1			21	
Conservantes (de productos envasados y de líquidos de metalistería)	143	47								5	25	17				47
	104	30						5	25					30		
Conservantes (de películas, fibras, mampostería, líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales)	89	45	31.10.2008	17.8.2011	3.4.2014						4	25	16		45	
	138	69								4	25	25	15	69		
	94	47								4	25	18		47		
	127	64								4	25	25	10	64		
	118	59								4	25	25	5	59		
Avicidas	2	1										1			1	
Piscicidas	3	2										1			1	
Conservantes de alimentos o piensos	25	13											4	9		13
Líquidos de embalsamamiento	24	12											4	8		12
Control de otros vertebrados	4	2											2			2
TOTAL	1 687	777				1	4	50	50	63	196	230	153	30	777	

III.9 INFORMES DE LA COMISIÓN SOBRE LA APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 98/8/CE EN LOS ESTADOS MIEMBROS

En la evaluación previa a las notificaciones tanto los EEMM como la industria han presentado una serie de preguntas sobre diversas cuestiones, en especial sobre los casos límites entre la BPD y otras directivas. La mayoría de las preguntas se han discutido on line, en un grupo de consulta entre los EEMM y la Comisión pero no obstante se ha elaborado un manual de decisiones con preguntas y respuestas que debería facilitar la búsqueda de un tema específico.²⁶²

Muchas de las cuestiones se refieren, directa o indirectamente, a los estudios necesarios para las notificaciones y presentación de expedientes completos. Las empresas han sido invitadas a presentar expedientes conjuntamente y también se las ha alientado ante la posibilidad de la renuncia.

Los estudios de toxicidad en animales vertebrados, utilizando la información disponible y los argumentos de viabilidad de la prueba y el alcance de la exposición, especialmente en los usos de los productos, han sido esenciales y de menor importancia.

Además la interpretación de algunas de las disposiciones de la directiva ha ido cambiando con el tiempo y podrá seguir haciéndolo en un futuro. Si después de la reconsideración cambia la respuesta a una pregunta concreta, la última respuesta debe ser la que figura en el presente manual de decisiones. A menos que se indique lo contrario, las últimas respuestas dadas se acordaron en la 12ª reunión de autoridades competentes de noviembre de 2002.

Algunas de las preguntas planteadas se refieren a los artículos tratados importados de países fuera de la UE, puesto que es un problema grave que aún no se ha resuelto.

Así pues el manual ha sido considerado como un documento “vivo”, que no es exhaustivo y que con el transcurso del tiempo debe adaptarse a

²⁶² Disponible en <http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/mod.pdf>, 26-08-2009.

otras decisiones acordadas entre la Comisión y los EEMM. No es jurídicamente vinculante.

PRIMER INFORME²⁶³

Según el artículo 24 de la Directiva 98/8/CE, los Estados Miembros tienen que tomar las medidas necesarias para controlar si los productos biocidas comercializados cumplen con los requisitos de la Directiva. Cada tres años después de la entrada en vigor (14 de mayo de 2000), los Estados Miembros comunicarán a la Comisión el 30 de noviembre de ese año, un informe sobre su actuación en esta materia junto con información sobre cualquier intoxicación debida a biocidas. La Comisión en el plazo de un año a partir de esa información, preparará y publicará un informe de síntesis.

El primer informe abarca desde mayo de 2000 hasta noviembre de 2003 y contiene varias partes correspondientes a la información facilitada por los Estados Miembros sobre temas específicos (disposiciones a aplicar durante el período transitorio, autoridades competentes, la aplicación y el cumplimiento de la Directiva, la aplicación práctica de la Directiva, la vigilancia del cumplimiento y vigilancia del mercado) y una parte final con las observaciones y conclusiones extraídas. Hay que señalar que la información se refiere al período de tiempo hasta el 30 de noviembre de 2003. Desde entonces, la situación podría haber evolucionado en muchos Estados Miembros; esto se reflejará en el próximo informe que abarcará el período 2003 a 2006.

Los acuerdos durante el período transitorio fueron que durante los 10 años del período transitorio cualquier EEMM podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual de incluir productos biocidas en el mercado. Esta excepción se aplica únicamente a las sustancias activas existentes, es decir, sustancias utilizadas en los productos biocidas, existentes en

²⁶³ DIRECCIÓN GENERAL DE MEDIO AMBIENTE DE LA COMISIÓN EUROPEA. (2004). First composite report in accordance with article 24 of Directive 98/8/CE concerning the placing of biocidal products on the market, covering the period may 2000 to november 2003, Bélgica 22-10-2004.

el mercado de la UE antes de 14-05-2000, para otros fines distintos de los científicos o de procesos de investigación y desarrollo.

A raíz de esa decisión de incluir o no incluir una sustancia activa en el anexo I, IA o IB, los Estados Miembros deben garantizar que las autorizaciones o registros de biocidas que contengan las sustancias activas se conceden, modificación o cancelan según corresponda.

Como primera de estas decisiones, los Estados Miembros han tenido que retirar las autorizaciones que contenían sustancias activas que no habían sido identificadas. Lo mismo se aplicó a partir del 1 de septiembre de 2006 para biocidas que contengan sustancias activas que sólo habían sido identificadas y productos biocidas que contenían sustancias activas notificadas para tipos de productos distintos de los notificados.

Descripción de la situación en los Estados Miembros

Francia, Alemania, Luxemburgo y Austria no aplican sistemas nacionales o prácticas para autorizar la comercialización de productos biocidas en el mercado. Estos Estados Miembros no disponían de ningún sistema de autorización o registro de comercialización de biocidas antes de la adopción de la Directiva sobre biocidas.

Sin embargo, en estos y otros Estados Miembros donde también se carecía de los sistemas de autorización de biocidas, algunos de los tipos de productos que entran en el ámbito de la Directiva sobre biocidas estaban regulados en el marco de otras legislaciones (por ejemplo, los plaguicidas agrícolas, productos de higiene veterinaria, los medicamentos, las normas para preparados químicos, etc.) Estos Estados Miembros afirmaron que seguían aplicando sus sistemas y prácticas nacionales.

En cuanto a las autoridades nacionales encargadas de la gestión de estos sistemas, algunos de los Estados Miembros han creado organismos independientes, que tratan específicamente de la regulación nacional de los biocidas en el mercado. Constituyen más bien una minoría. La autoridad responsable, en los otros casos, es un servicio

que pertenece a un departamento gubernamental, como los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Medio Ambiente o Salud Pública, y que aplican distintos instrumentos jurídicos para conceder las autorizaciones de los diferentes tipos de productos.

No es sorprendente que a la luz de estas divergencias, la comparación entre los Estados Miembros ponga de manifiesto diferencias considerables con respecto al número de biocidas autorizados durante el período transitorio.

Member State	BE	DK	ES	FI	FR	GR	IE	IT	NL	PT	SE	UK	NO
<i>Number of products authorised</i>	450	250	6000	1089 ¹	1380 ²	483 ³	1576	4000	700	499	389	2150	n.a.

¹ Incluye, los productos biocidas utilizados en la limpieza de las instalaciones de producción de alimentos.

² Este número no incluye las autorizaciones de los desinfectantes del área de la salud pública.

³ Se refiere a 230 productos pertenecientes a TP 1-7, 11, 20 y 22, y 268 productos pertenecientes a TP 8-10, 12-19, 21, 23.

n.a. (datos no disponibles).

BE= BELGICA

DK= DINAMARCA

ES= ESPAÑA

FI= FINLANDIA

FR= FRANCIA

GR= GRECIA

IE= IRLANDA

IT= ITALIA

NL= PAISES BAJOS

PT= PORTUGAL

SE= SUECIA

UK= REINO UNIDO

NO= NORUEGA

Descripción de los diferentes sistemas

➤ **Austria**

Para aquellos biocidas que contengan sustancias activas existentes, se aplica la legislación sobre productos químicos (principalmente, la transposición de la Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos), así como algunos de los requisitos de seguridad establecidos anteriormente en Austria sobre la base de la Ley austriaca de los productos alimenticios y artículos para el hogar, y algunos elementos de la Directiva 98/8/CE, por ejemplo, disposiciones sobre la publicidad, las hojas de datos de seguridad, información de intoxicaciones, etc.

Todos los productos biocidas (en todos los tipos de productos) con las sustancias activas existentes están exentas de los requisitos de registro y autorización, hasta que la sustancia activa correspondiente haya sido evaluada durante el programa de evaluación y dependiendo de la decisión de inclusión o no inclusión en el anexo I / IA de la Directiva. En consecuencia, por el momento no hay productos biocidas registrados o autorizados en Austria.

➤ **Bélgica**

El sistema nacional belga que aún está en vigor durante el período de transición, prevé un procedimiento de autorización de todos los biocidas a excepción de los desinfectantes utilizados sobre la piel humana y animal, repelentes de insectos utilizados sobre la piel humana, y conservantes de productos para el hogar, que no estaban cubiertos por el Real Decreto anterior, de 5 de junio de 1975. Las partes interesadas tienen que presentar una solicitud de autorización al Ministerio Federal de Medio Ambiente, Dirección General de Salud Pública. El control administrativo se realiza en los 15 días siguientes y la evaluación técnica y científica dentro de los 45 días posteriores. Así sobre la recomendación del Consejo de Higiene, debe tomarse una decisión ministerial en 6 meses.

► **Dinamarca**

En el período transitorio previsto en la Directiva, Dinamarca mantiene su actual sistema nacional de comercialización y uso para la autorización de biocidas. El sistema cubre sustancias y productos químicos, que también están cubiertos por la Directiva, y están destinados para ser utilizados como fungicidas (productos de protección de la madera), algicidas, antimoho, rodenticidas (conejos, topes, ratones y ratas), insecticidas, acaricidas y productos para el control de artrópodos (en los animales domésticos, productos textiles, madera). También se necesita autorización para comercializar repelentes químicos destinados a prevenir los daños causados a animales inferiores y mamíferos o como repelentes de lugares donde no son deseados.

► **Finlandia**

De acuerdo con la legislación nacional finlandesa, la autorización o registro es necesario para los conservantes de la madera (TP 8), productos antimoho y biocidas utilizados para el tratamiento de aguas de refrigeración o en las fábricas de papel (TP 11 y 12). Deben ser autorizados por el Instituto Finlandés de Medio Ambiente antes de la importación, fabricación, comercialización y uso. Los conservantes de la madera utilizados en el tratamiento superficial de la pintura requieren registro. Los rodenticidas (TP 14), insecticidas y repelentes (TP 18 y 19, respectivamente) deben también ser registrados como plaguicidas antes de su importación, comercialización y uso. Para los desinfectantes utilizados en las instalaciones de producción de alimentos (TP 4) y de los productos de limpieza (TP 3), las listas nacionales de los productos registrados se publican por la Agencia Nacional de Alimentos de Finlandia. Actualmente estas listas incluyen también, productos de limpieza no biocidas para instalaciones de producción de alimentos. Finlandia decidió aplicar a partir del 01-01-2002 el sistema completo de autorización de la BPD para los productos antiincrustantes, y no el sistema nacional, con el fin de proteger mejor el Mar Báltico.

► **Francia**

En Francia no ha habido ningún sistema nacional específico de regulación de los biocidas. La puesta en el mercado de algunos de los productos que caen dentro del ámbito de aplicación de la Directiva de biocidas, se aborda con legislaciones paralelas. Así, para los insecticidas y raticidas utilizados en la agricultura (TP 18 y 14) la autorización es dada por el Ministerio de Agricultura, en virtud del artículo L 253-1 del Código Rural francés; Para los desinfectantes utilizados en la higiene veterinaria, y la desinfección de los alimentos y las áreas de alimentación (TP 3 y 4) la autorización es emitida por el Ministerio de Agricultura con un expediente simplificado de algunos datos de eficacia y toxicidad. Hay también normas nacionales de comercialización de productos de protección de la madera. Para obtener un certificado de calidad (certificado CTB +, CTBP +), los expedientes se envían a una comisión que da su opinión sobre la toxicidad, la ecotoxicidad y eficacia de las sustancias. El mercado francés de estos productos se estima en unas 300 preparaciones para 30 sustancias activas, pero estos datos no son exhaustivos, ya que no incluye todas las empresas del sector.

► **Alemania**

Alemania no dispone de un sistema nacional específico para la puesta en el mercado de los productos biocidas. Sin embargo, existen algunas especificaciones aplicables, como en el caso de las pezoneras, que se incluyen en el marco de las leyes sobre los medicamentos veterinarios. Además, los protectores para la madera y, a petición de las empresas que tienen que presentar un expediente, la Agencia Federal Alemana de Medio Ambiente, lleva a cabo una evaluación de los impactos ambientales de esos productos. Los productos que superen la evaluación pueden obtener una etiqueta de calidad específica (RAL Gütezeichen), que, aunque no se requiere legalmente, se ha convertido en una norma aplicada por la industria para decidir en qué conservantes de la madera se debe utilizar.

➤ **Grecia**

La puesta en el mercado griego de biocidas está sujeta a la autorización del Ministerio de Desarrollo Agropecuario y Alimentación para los tipos de productos 8-10, 12-19, 21, 23 y del Ministerio de Salud para el resto. Para los productos bajo la responsabilidad del Ministerio de Desarrollo Agropecuario y Alimentación se requiere una solicitud de autorización hecha por o en nombre de la persona que es responsable de la primera puesta en el mercado griego de un determinado biocida. Los solicitantes (productor o su representante) debe preparar y presentar un expediente de acuerdo al capítulo B de la Decisión ministerial N ° 85418/24-08-88, y de tener una oficina en Grecia.

Dependiendo del caso, podrían ser necesarios estudios del Instituto de Fitopatología Benaki (como en el caso de sí el producto es una mezcla de sustancia activa(s) conocida en Grecia, pero en diferentes combinaciones). Si el producto contiene una sustancia activa nueva para Grecia, la empresa debe presentar en el expediente de evaluación estudios toxicológicos completos sobre la sustancia activa, así como de la formulación, de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia activa y de la eficacia del producto. Después de la evaluación de los estudios realizados por el Instituto, el expediente se somete al Comité Griego de autorización de productos fitosanitarios y biocidas (ASYGEF). Actualmente están autorizados 268 productos biocidas con arreglo a la legislación nacional.

Los productos autorizados en al menos dos Estados Miembros, de los cuales al menos uno sea en el sur de Europa, pueden recibir una autorización provisional (4 años), incluso si la sustancia activa que contiene es nueva en Grecia. En este caso, se solicita una tasa adicional y la traducción de las autorizaciones al griego.

Con respecto a los productos bajo la responsabilidad del Ministerio de Salud, Decisión Ministerial 7723/94 por la que se regula la comercialización de biocidas que pertenecen a los TP 2, 3 y 4, la autoridad en cuestión es la Agencia Nacional de Medicamentos (EOF). La autorización de comercialización expedido por EOF es necesaria para

comercializar estos productos en el mercado. Según la resolución ministerial, es necesaria la presentación de un expediente debidamente preparado con información acerca de la eficacia, toxicidad (humanos y medio ambiente), etiquetado, instrucciones de uso, hojas de datos de seguridad, especificaciones, método de análisis, etc. junto con unas tasas de 1637 euros. Sobre la base de la información del expediente el Comité Científico de los biocidas de cuestiones EOF opina. Si el dictamen es favorable, la autorización de comercialización emitida es válida por 5 años, y puede ser renovada. Alrededor de 230 productos biocidas se han autorizado hasta ahora por EOF de acuerdo con este procedimiento.

► **Irlanda**

En la transposición de la Directiva, Irlanda también contempla en su legislación (SI n° 624 de 2001, y SI 625 de 2001) que los productos biocidas en el mercado irlandés en o antes del 1 de febrero 2002 deben ser notificados al Servicio de Control de Plaguicidas (PCS). Los biocidas que no estuvieran en el mercado irlandés antes de 1 de febrero 2002 deben ser notificados a PCS y obtener una aprobación previa antes de ser puestos en el mercado y ser utilizados. Cada notificación deberá incluir la documentación y la información para identificar la naturaleza y composición de cada producto biocida, así como al fabricante.

► **Italia**

De acuerdo con las disposiciones del Decreto Presidencial DPR 392, de 6 de octubre de 1998, el Ministerio Italiano de Salud es la autoridad competente para regular la comercialización de productos biocidas. La legislación nacional cubre una parte de los tipos de productos enumerados en el anexo V de la Directiva: los insecticidas para uso en el interior, repelentes de insectos, desinfectantes y raticidas. Las autorizaciones se emiten después de la evaluación realizada por el Instituto Superior de Sanidad y el Ministerio de Salud.

➤ **Luxemburgo**

No ha facilitado un sistema o práctica nacional para poner productos biocidas en el mercado antes de la entrada en vigor de la Directiva.

➤ **Países Bajos**

Los Países Bajos tienen un sistema nacional de autorización de los biocidas que cubre todos los tipos de producto del anexo V de la Directiva. Las autorizaciones son expedidas por una organización independiente, la Junta para la Autorización de Plaguicidas (CTB), basándose en la Ley de 1962 de plaguicidas. La definición de los plaguicidas utilizados en los Países Bajos abarca tanto a los plaguicidas utilizados en la agricultura (incluidos los veterinarios) como los utilizados en otros campos (por ejemplo, en el hogar, conservantes de la madera, desinfectantes y antiincrustantes de pinturas marinas). La CTB, establecida el 1 de enero de 2002 como un órgano independiente para la autorización de plaguicidas (productos fitosanitarios y biocidas), toma las decisiones sobre la base de la Ley de Plaguicidas neerlandesa. Otras directrices genéricas para las autorizaciones se conceden por los cuatro ministerios afectados: Agricultura, Naturaleza y Calidad Alimentaria (LNV), Salud, Bienestar Social y Deportes (VWS), Vivienda, Planificación Física y Medio Ambiente (VROM), y Asuntos Sociales y Empleo (SZW).

➤ **Portugal**

En el caso de los productos biocidas de uso veterinario, la autorización la concede la Dirección General de Salud Veterinaria. Los sistemas de autorización para la comercialización de productos biocidas en Portugal implica tres diferentes marcos legislativos y autoridades competentes: La Dirección General de Sanidad Veterinaria, (DGV): TP 3 y otros biocidas de uso veterinario, se aplican las disposiciones del Decreto Ley nº 121/2002 de 3 de mayo de 2002. Dirección General para la Protección de Cultivos (DGPC): TP 8. La solicitud de autorización de comercialización, de conformidad con las disposiciones del Decreto Ley

n ° 131/97 de 30 de mayo de 1997 se acompaña de un expediente. Éste es evaluado por los equipos especializados en lo que se refiere a las características físicas y químicas, identificación y métodos de análisis, información toxicológica, ecotoxicológica y ambiental de la sustancia activa y del producto formulado. El embalaje y etiquetado de los productos serán evaluados de conformidad con el Decreto Ley n ° 294/88, de 24 de Agosto de 1988 relativo a la clasificación, envasado y etiquetado de los plaguicidas y aditivos.

La Dirección General de Salud (DGS): Para los otros tipos de productos biocidas. Para todos los productos biocidas, los artículos de la Directiva 98/8/CE que no están cubiertos en las disposiciones transitorias aplicables, a saber, los artículos 9, 17, 21, 22 y 23, específicamente para TP14, TP18, repelentes y fungicidas, excepto para los de uso veterinario; se aplican, además de los artículos mencionados, la Orden n ° 17980 de 30 de septiembre de 1960 y el Decreto Ley n ° 294/88 de 24 de agosto 1988.

► **España**

España sigue aplicando su legislación nacional desde 1983, que reglamenta la fabricación, comercialización y el uso de plaguicidas agrícolas y no agrícolas (biocidas). De acuerdo con esta legislación, antes de que estos productos puedan ser puestos en el mercado, la persona responsable de la comercialización, deberá presentar un informe a la autoridad competente, incluyendo una declaración de que la sustancia activa está registrada (si no, será registrada al mismo tiempo que el producto), un original o fotocopia compulsada del certificado de análisis cualitativos y cuantitativos de los ingredientes, llevado a cabo en un laboratorio autorizado, y una declaración del titular de que la composición del producto analizado es la misma que la del producto que pondrá en el mercado. El informe también debe incluir los datos espectrales y los métodos de detección de la sustancia activa y de sus residuos, características físico-químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas, información sobre el uso del producto, su estabilidad,

su incompatibilidad con otros productos, así como los datos referentes a los residuos, tipo de envase, un proyecto de etiqueta, la prueba de eficacia y, finalmente, un recibo por el pago de las tasas. Además, de acuerdo a la legislación nacional aplicada durante el período de transición, es necesario que la empresa responsable de la comercialización del producto en el mercado tenga una oficina de representación en España.

► Suecia

Los biocidas se han regulado en el mercado nacional mediante el Reglamento 2000:338 que se continuará aplicando durante el período transitorio. El sistema nacional es en gran medida muy similar al descrito en la Directiva de biocidas. Una diferencia con respecto a la Directiva es que, a corto plazo, la autorización de exenciones totales puede ser concedida, si se dió una justificación suficiente y el riesgo se considera aceptable. Suecia ha autorizado 389 productos biocidas en el mercado nacional a partir del 11 de Noviembre de 2003.

► Reino Unido

La Parte III del Control de la Alimentación y la Ley de Protección del Medio Ambiente de 1985 (FEPA) introdujeron el principio de los controles legales sobre los plaguicidas. Proporcionan el marco jurídico general para el control de los plaguicidas no agrícolas en el Reino Unido y se puso en vigor por el Reglamento de Control de Plaguicidas de 1986 y el Reglamento de Control de Plaguicidas (Irlanda del Norte) 1987 (COPR). La mayor parte de este Reglamento entró en vigor en Gran Bretaña, el 6 de octubre de 1986 y en Irlanda del Norte el 1 de enero de 1988. Bajo COPR cualquier sustancia, preparado u organismo preparado o utilizado como plaguicida (como se define en la FEPA y COPR) debe ser aprobada antes de ser vendidos, suministrados, almacenados, utilizados o publicitados. La autorización se concede normalmente en relación con un producto individual y las condiciones de aprobación se dividen en dos partes:

1. Las condiciones específicas de aprobación establecidas por la autoridad reguladora;
2. Las condiciones generales que se conoce como 'consentimiento'. Estos son los que figuran en las listas a la normativa y se refieren a la venta, suministro, almacenamiento, utilización y publicidad de los productos plaguicidas. La responsabilidad general para la aprobación corresponde a los ministros en Gran Bretaña y en el norte de Irlanda, al Departamento de Agricultura y Desarrollo Rural (DARD). Sin embargo, el día a día de trabajo sobre la evaluación y concesión de las autorizaciones es manejado por las dos autoridades reguladoras y de la siguiente manera:

Aplicaciones en COPR para la aprobación de plaguicidas no agrícolas, como conservantes de la madera, pinturas biocidas, biocidas de superficie, el hogar y uso público profesional, higiene de los insecticidas, raticidas y productos antiincrustantes, son evaluadas por Biocidas y los plaguicidas de la Unidad de Salud y Seguridad.

Las solicitudes de plaguicidas agrícolas son manejadas por el Departamento de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales. Las empresas presentan los datos, tales como estudios de toxicidad sobre el medio ambiente o de mamíferos, la eficacia y físico-químicos, para una aprobación de plaguicidas, y los científicos a la autoridad de registro pertinente que podrá utilizar esta información para llevar a cabo una evaluación científica y una evaluación de los riesgos asociados al uso del producto. Esta evaluación y la evaluación de los riesgos es considerada por los representantes de los departamentos gubernamentales responsables de los plaguicidas (Salud, Medio Ambiente, etc.) y se remite a la Comisión Consultiva sobre Plaguicidas (ACP). Este órgano independiente, compuesto de expertos, hace recomendaciones sobre la base evaluación científica presentada y asesora a los ministros y DARD sobre la concesión o retirada de aprobaciones. También hay varios grupos especializados en áreas concretas, que a su vez asesoran a la ACP.

► **Noruega**

En Noruega, la legislación vigente sobre biocidas sólo abarca la puesta en el mercado de los desinfectantes utilizados en la acuicultura y los desinfectantes utilizados en la atención de la salud. Sin embargo, las sustancias y productos están protegidos por la legislación sobre clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas.

En el informe además de contemplarse para cada país de la UE-15, las autoridades competentes responsables de llevar a cabo las tareas que les impone la Directiva y puesto que los EEMM deben estar y tener las adecuadas condiciones para realizar las tareas administrativas que se derivan de la implantación de la Directiva; se les pidió que comunicasen el número y la cualificación del personal empleado para la realización de esas tareas junto con la adecuación de los recursos humanos disponibles en la actualidad, así como sus planes de organización para los próximos tres años.

También se preguntó a los EEMM si habían recibido alguna solicitud de conformidad con el artículo 8 de la Directiva que establece los requisitos para la autorización de productos biocidas, y en caso afirmativo, ¿cuántas? Todos los Estados Miembros, excepto dos declararon que no habían recibido ninguna solicitud hasta la fecha. Los Países Bajos han recibido 72 solicitudes presentadas desde 2000 (final del período de transposición de la Directiva), de conformidad con su sistema nacional, que es muy similar a los requisitos y los criterios de la Directiva. La cifra total se desglosa de la siguiente manera: 26 solicitudes en 2000; 4 solicitudes en 2001, 30 solicitudes en 2002, y 12 solicitudes hasta noviembre 2003.

Finlandia sigue aplicando su sistema nacional de autorización, salvo en el caso del TP 21 productos antiincrustantes, para los que han decidido aplicar las disposiciones de la Directiva. Han sido recibidas 33 solicitudes de productos antiincrustantes y están pendientes de autorización.

En Portugal, la DGV (Dirección General de Veterinaria) ha recibido 9 solicitudes para la comercialización de biocidas para su uso en la higiene veterinaria. La Comisión no está convencida de que esta información sea totalmente correcta ya que no es posible en esta etapa.

Información sobre las intoxicaciones

Se preguntó a los EEMM si habían designado un órgano encargado de recibir la información sobre los productos biocidas²⁶⁴ para hacer disponible la misma en los casos de supuestas intoxicaciones, y en caso afirmativo dar detalles (nombre y datos de contacto del órgano), las disposiciones adoptadas para garantizar la confidencialidad de la información del producto, etc.) También se les preguntó si las empresas han cumplido con su obligación de proporcionar información al organismo designado para poner en el mercado los productos biocidas y, en caso afirmativo, ¿cuántos de ellos? Por último, se pidió que suministraran información sobre el número de intoxicaciones en el período 2000-2003, así como el tipo de producto o de sustancia involucrada.

→ Austria

Según la "Vergiftungsinformationszentrale des österreichischen Bundesinstitutes für Gesundheitswesen", el Centro de información sobre tóxicos que es el órgano designado para mantener la información disponible en los casos de supuestas intoxicaciones relacionadas con los productos biocidas, las empresas no tienen que enviar la información a este centro directamente sino a la autoridad competente. La información recogida es en general la que está disponible en las hojas de datos de seguridad, pero para los productos biocidas que se clasifican como muy tóxicos, tóxicos o corrosivos existen datos más detallados que tienen que ser presentados a la autoridad competente.

²⁶⁴ Ya que tenían que cumplir con esta obligación antes del 14-01-2001.

Hasta el momento cerca de 110 empresas han presentado la información que se requiere al centro de información para más de 1500 productos biocidas con el siguiente resultado:

Casos de intoxicación de los productos biocidas:

Número total de incidentes registrados en 2000-2003: 24, los tipos de producto en cuestión y los casos notificados en áreas de desinfección pública y privada: 11; Protectores para maderas: 4; Protectores de mampostería: 1; Insecticidas, acaricidas y otros productos de control de artrópodos: 7 Repelentes y atrayentes: 1

Sustancias activas conocidas que se trate:

Cloruro de benzalconio; Bis [1-ciclohexil-1 ,2-di (hidroxi-.Kappa O) diazenioato (2-)]-cobre; ácido bórico; Clorpirifos, Hidróxido de carbonato de cobre (II); cipermetrina; Diazinon; piretroides; hidrogenosulfato sódico, hipoclorito de sodio; Tetrametrina.

→ **Bélgica**

En Bélgica hay un centro de recogida de las intoxicaciones: el Antigifcentrum que notificó como casos de intoxicación de los productos biocidas: cerca de 2900 llamadas anuales por exposición a pesticidas. Los biocidas representan una gran parte de las llamadas por exposición a pesticidas disponibles para uso doméstico. Rodenticidas anticoagulantes, por ejemplo, dan cada año un número de exposiciones accidentales de niños menores de 4 años de edad.

→ **Dinamarca**

Los organismos designados en Dinamarca para informar, son el registro de productos (Produktregistret), en cooperación con el Centro de Envenenamiento danés, H: S, Hospital Bispebjerg. La EPA danesa no ha recibido ningún informe de intoxicación debida a biocidas.

→ **Finlandia**

El Centro de Veneno de Finlandia, Myrkytystietokeskus, proporciona asesoramiento, sobre todo por teléfono, en los casos de intoxicación o

sospecha de envenenamiento. Una fuente importante de información sobre los productos químicos es la Unidad de Registro del producto (KETU Registro) de la Agencia de Control para el Bienestar y la Salud. Los casos de intoxicación de los productos biocidas producidos en 2001, según el Centro de Envenenamientos de Finlandia fueron 241 (40% con síntomas) con la sospecha de intoxicaciones por agentes de control de plagas y 162 solicitudes (27% con síntomas) en relación con repelentes de insectos. El centro finlandés recibió 505 solicitudes sobre supuestas intoxicaciones relacionadas con los agentes de control de plagas y 162 investigaciones sobre supuestas intoxicaciones relacionadas con los repelentes de insectos. No hay información detallada sobre la gravedad de los casos y la categoría de los biocidas.

→ Francia

En noviembre de 2003, aún no se había cumplido con estas obligaciones. Estaba previsto que el INRS (Institut National de Recherche et de Sécurité) se convirtiera en el centro de intoxicaciones para los biocidas pero la legislación necesaria no se había adoptado aún, por lo que no se tiene conocimiento de los casos de intoxicación por productos biocidas.

→ Alemania

El organismo responsable designado es la Unidad de Control de Intoxicaciones de la Ley Federal del Instituto de Evaluación de Riesgos, que notificó que 332 empresas han proporcionado información y hasta noviembre de 2003, recibió 5441 peticiones de información.

El número total de incidentes registrados por intoxicación debida a productos biocidas en el período 2000-2003 es: 1037. Los tipos de productos / sustancias implicadas y los casos notificados fueron:

Acaricidas: 1

Fungicidas: 24

Herbicidas: 75

Conservantes de la madera: 26

Insecticidas: 123
Carbamatos: 4
Hidrocarburos clorados: 5
Éster de ácido fosfórico: 51
Piretroides: 35
Molusquicidas: 3
Repelentes: 2
Rodenticidas: 21
Anticoagulantes: 5
Derivados del fósforo: 13
Desinfectantes: 762

→ **Grecia**

La autoridad competente es el Centro Griego de Intoxicaciones. La información requerida es la hoja de datos de seguridad del producto y la identidad de cada ingrediente activo en el producto. Las empresas no han cumplido aún con su obligación de proporcionar información al organismo designado.

→ **Irlanda**

El organismo designado es el Centro de Información de Intoxicaciones de Dublín, pero no existe información disponible.

→ **Italia**

El organismo responsable de la recopilación de información es el Istituto Superiore di Sanità. Hasta ahora sólo se requiere información de insecticidas para uso doméstico, repelentes de insectos, desinfectantes y raticidas y, como una obligación general, para todas las sustancias peligrosas. Alrededor de 20.000 empresas cumplen con esta obligación.

En Italia hay un centro de intoxicaciones para todo tipo de sustancias peligrosas, y no específicamente de los productos biocidas. Este centro se llama CAV y está en Milán. Italia confirmó que la CAV tiene a su

disposición información sobre las intoxicaciones, pero no hay datos específicos sobre los productos biocidas.

→ Luxemburgo

El organismo responsable de la recopilación de información sobre venenos en Luxemburgo, es la división de la Pharmacie et des Médicaments. La información sobre los casos de intoxicación por productos biocidas no está disponible.

→ Países Bajos

La legislación nombrará al Centro de Información de control de intoxicaciones en el 2004. No existe información sobre casos de intoxicación de los productos biocidas.

→ Portugal

El Centro de Información de Intoxicaciones (CIAV, Poison información Centre) es el órgano responsable de recoger y transmitir información sobre supuestas intoxicaciones por productos biocidas en el mercado portugués.

La información sobre la composición del producto sólo es conocida por el personal médico, es estrictamente confidencial y no se divulgará a terceros. Lamentablemente, el número exacto de empresas responsables de la comercialización de biocidas en el mercado que han dado información a la CIAV no está disponible actualmente.

Hasta ahora, 28 empresas han enviado la confirmación de la CIAV a las Direcciones Generales. Existen registros nacionales sobre las intoxicaciones por los productos en cualquiera de los hospitales públicos, o en el número de muertes que se produjeron en Portugal como resultado de estas intoxicaciones. Cabe destacar, sin embargo, que estas intoxicaciones se produjeron como resultado de todos los tipos de productos que contengan las sustancias especificadas en la tabla siguiente (*Tabla nº 8*) y no sólo de los productos biocidas.

Tabla nº 8. Número de hospitalizaciones y muertes por causas/sustancia/año.

Causes (CID* 9)	Hospitalisations (n.º) (Public Hospitals)			Deaths (n.º)		
	2000	2001	2002	2000	2001	2002
Strychnine and salts (98921)	1	0	0	0	0	not available
Chlorinated hydrocarbons (9892)	29	32	18	1	0	not available
Organophosphates and carbamates (9893)	310	366	400	75	99	not available
Other pesticides (9894)	216	216	235	58	67	not available
Substance not specified (9898 and 9899)	32	22	21	27	30	not available

Fuente: DGS - Dirección General de Salud.

*CID= Clasificación Internacional de Enfermedades.

→ España

La Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo en esos años, era el órgano responsable de recibir la información sobre los productos biocidas. Hasta ahora, 290 casos se recogieron. Esta información se pondría a disposición del Instituto Nacional de Toxicología que, a través de su Servicio de Información Toxicológica, da información por teléfono sobre primeros auxilios. Además, existe una Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos que actúa en dos niveles:

- Como una red de alerta contra las irregularidades en las normas de comercialización de Productos Químicos: Sistema de Información rápida de productos químicos
- Un sistema de vigilancia toxicológica de declaración voluntaria de casos de intoxicación o accidentes con productos químicos, atendida en las unidades de emergencia de los hospitales.

El sistema de recogida de información se refiere a las sustancias peligrosas y preparados químicos en general, por lo tanto, no existe información disponible. Con el objetivo de adaptar los datos a la legislación de biocidas, se está elaborando un nuevo protocolo de recogida de datos. Sin embargo, según el sistema de vigilancia

toxicológica de declaración voluntaria de los casos de intoxicaciones o accidentes con productos químicos atendidas en las Unidades de Emergencia de los Hospitales, 190 casos de intoxicación por plaguicidas (esta cifra incluye agrícolas y no agrícolas) han sido notificados, 68 de estos casos han sido intoxicaciones en el hogar. Por otra parte, el Instituto Nacional de Toxicología, a través de su Servicio de Información telefónica, ha puesto a disposición los datos para el año 2002, relativos a las consultas dadas por teléfono acerca de las intoxicaciones o accidentes que afecten a productos biocidas. De un total de 26.775 consultas, el 6,54% estaban relacionadas con las intoxicaciones por plaguicidas (agrícolas y no agrícolas), 29,57% estaban relacionados con los productos de limpieza y el 6,40% estaban relacionados con otros productos para el hogar (ambientadores, pegamento, etc.)

→ Suecia

Suecia ha designado a Poison Information Centre, un organismo privado que está sujeto a una obligación especial para mantener la confidencialidad, y para garantizar que la información se recoge de conformidad con la Directiva, por lo que todas las empresas de comercialización de biocidas han cumplido con esta obligación, sin excepciones. Los datos recopilados por este Centro indican las preguntas que se reciben en materia de productos biocidas; si estas cuestiones dan lugar a una recomendación de consultar a un médico; las cifras desglosadas por grupos de edad y ciertos tipos de biocidas, y concerniente a tres años.

Hasta ahora, la información no permite distinguir claramente entre los productos fitosanitarios y biocidas. Sólo los grupos protectores de la madera, productos antiincrustantes, repelentes de mosquitos y raticidas están recogidas. Dentro de estos grupos, un total de 55 casos en 2002 dieron lugar a que los pacientes tuvieran que visitar un hospital. Otras categorías tales como piretroides, o compuestos organofosforados pueden causar preocupación.

→ Reino Unido

Antes de introducir un biocida en el mercado, todas las compañías tienen el deber de informar al Servicio de Información Nacional de Intoxicaciones Nacional (ISFL) en Birmingham y en Irlanda del Norte al Servicio de Información sobre Intoxicaciones (PIS) de Belfast.

El Reino Unido está considerando todavía el grado de información que puede proporcionarse a la Comisión sin comprometer los requisitos nacionales de confidencialidad. Por el momento, no es posible facilitar detalles específicamente en la intoxicación debida a biocidas, pero se está trabajando en la exploración de formas de recopilación y presentación de informes de los datos. Los datos sobre las intoxicaciones en relación con la vida silvestre, para los productos en el régimen nacional actual, están disponibles y se incluyen en la tabla n° 9 siguiente:

Tabla n° 9

		Number of Poisonings			
		2000		2001	
Active substance	PT	death	sublethal	death	sublethal
alphachloralose				7 incidents (18 jackdaws; 6 other)	1
bendiocarb	insecticide	2 incidents (4 bee colonies; 2 cats)		2 incidents (40 pigeons; 2 crows & 3 magpies)	
brodifacoum	rodenticide	1		1	
bromadiolone	rodenticide	3 incidents (3 red kites; 2 foxes; 1 other)	1	6 incidents (40 - 50 ducks; 5 other)	4 incidents (4 pine martens; 3 other)
chlorophacinone					
coumatetralyl	rodenticide	1		1	
dichlorvos	insecticide			2 incidents (many bees each)	
difenacoum	rodenticide	2	2	1	5
flocoumafen	rodenticide				
permethrin	insecticide				
warfarin	rodenticide				

		Number of Poisonings			
		2002		2003 (complete to 11/11/03)	
Active substance		death	sublethal	death	sublethal
alphachloralose		8 incidents (30 pigeons; 7 other)			
bendiocarb	insecticide	1	1	5 incidents (5 magpie; 2 blackbird; 600+ bees)	
brodifacoum	rodenticide				
bromadiolone	rodenticide	5	2	4 incidents (3 hens; 2 other)	1
chlorophacinone		1			
coumatetralyl	rodenticide	1 incident (6 ducklings)			1
dichlorvos	insecticide				
difenacoum	rodenticide	5	4	2 incidents (22 doves; 2 crows)	2
flocoumafen	rodenticide				
permethrin	insecticide	1 incident (200 bees)			
warfarin	rodenticide				1

→ Noruega

El Registro del producto de Oslo, ha sido designado para recibir información sobre los productos biocidas. El Centro Noruego de Venenos tendrá acceso al registro de la información adecuada para dar asesoramiento a los clientes en casos de intoxicación, etc. Lamentablemente, el número de empresas que han cumplido con la obligación de información sobre intoxicaciones no está disponible, porque la legislación de biocidas de Noruega no había entrado en vigor en noviembre de 2003.

CONCLUSIONES DEL PRIMER INFORME

A pesar de su carácter algo provisional - como muchas de las disposiciones de la Directiva 98/8/CE no son aún plenamente aplicable, y sólo 15 de los 25 Estados Miembros de la UE están cubiertas - el primer período de los 3 años de presentación de informes sobre la aplicación y el cumplimiento del seguimiento ha proporcionado una gran cantidad de información útil, poniendo de manifiesto los esfuerzos y los éxitos de los Estados Miembros en la aplicación de la Directiva de Biocidas y garantizar la aplicación de sus disposiciones. También ha puesto de manifiesto algunos puntos de preocupación, pero en el conjunto de la UE-15 y Noruega parecen haber adoptado la mayoría de las disposiciones de la Directiva y se van tomando las medidas adecuadas para adaptarse al nuevo sistema y garantizar su cumplimiento. Sobre los acuerdos durante el período de transición, la mayoría de los Estados Miembros han hecho uso de la posibilidad de mantener sus sistemas nacionales anteriores o las prácticas para la comercialización de biocidas en el mercado.

Las gamas de productos cubiertos por los sistemas nacionales son muy diferentes. En varios casos, algunos tipos de productos están comprendidos en los sistemas específicos de biocidas, mientras que otros estaban en el ámbito de aplicación de la legislación por ejemplo, de los medicamentos veterinarios, productos fitosanitarios o sólo

estaban sujetos a la legislación general sobre los productos químicos (en particular sobre la clasificación, envasado y etiquetado). Más de la mitad de la UE-15 no tenía sistemas específicos y los biocidas estaban sólo sujetos a la legislación general sobre productos químicos y muy pocos fueron objeto de legislación específica adyacentes, como la de medicamentos veterinarios, productos fitosanitarios u otros. Los Estados Miembros que antes no tenían sistema de autorización de biocidas se han enfrentado a algunas dificultades para establecer la infraestructura necesaria para prestar en el futuro la requerida autorización y sistema de registro. En general, sin embargo, no hay una clara tendencia a la afirmación de que los Estados Miembros que ya ha proporcionado estos sistemas, hayan hecho mejor la aplicación de las disposiciones de la DBP. En los Estados Miembros en determinados productos en el ámbito de aplicación de la Directiva antes eran regulados por las diferentes autoridades que tratan de normas nacionales para el sector específico (por ejemplo la salud pública, los plaguicidas, medicamentos, etc.), las mismas estructuras se han mantenido para tratar la aplicación de la Directiva. Otros Estados Miembros que no preveían un sistema de autorización han optado por una gestión más centralizada.

Parece que sólo una minoría de Estados Miembros considera los recursos humanos asignados actualmente adecuados. Casi todos los Estados Miembros tienen planes de aumentar el personal actualmente empleado para llevar a cabo un trabajo adicional, como la revisión de los avances del programa. En varios de los casos, el plan de organización implica un cambio de los recursos humanos empleados actualmente para la gestión de los sistemas nacionales de autorización o prácticas para la aplicación de los procedimientos de la Directiva. Este cambio coincide con el final del período transitorio previsto en la DBP. Sin embargo, incluso en los casos en que el personal disponible pueda parecer adecuado por ahora, deberían tenerse en cuenta las necesidades futuras, y en particular sobre el papel de los Estados Miembros como ponentes en el programa de revisión de sustancias

activas existentes. Además, y como se ha señalado acertadamente por algunos Estados Miembros con los sistemas nacionales de alcance limitado, las autoridades nacionales tendrán que familiarizarse con los grupos de sustancias activas que antes no estaban reguladas por la legislación nacional, ya que estos serán incluidos en la lista positiva comunitaria, con el fin de poder conceder (o facilitar el reconocimiento mutuo), modificar o cancelar las autorizaciones (o registros) de manera eficiente y dentro de los plazos establecidos. La mayoría de los Estados Miembros ha identificado este problema y afirmado que han pedido recursos adicionales. Sin embargo, en algunos casos, parecen más bien pesimistas en cuanto a si sus peticiones serán satisfechas. Hasta el momento las empresas no están poniendo grandes esfuerzos para el desarrollo de nuevos principios activos ya que el mercado está claramente dominado por las sustancias activas existentes. Dos Estados Miembros han afirmado haber recibido solicitudes de autorización de productos de acuerdo con el artículo 8 de la Directiva. Sin embargo, no está totalmente claro si esto es correcto, ya que no es posible en este momento (anexos I y IA vacío), sin solicitud de inclusión de las sustancias activas en uno de los anexos. La mayoría de los Estados Miembros no parece tener problemas con respecto a las disposiciones de la Directiva que no están sujetos al período transitorio. La obligación de establecer los datos de seguridad de los productos biocidas han sido ampliamente cubiertos por las normas de la Directiva 1999/45/CE (o su predecesor - Directiva 88/379/CEE) relativa a la aproximación de las legislaciones , reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, y las normas de la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la clasificación, el envasado y el de etiquetado de sustancias peligrosas. Algunos Estados Miembros se habían retrasado en la aplicación de esta disposición, mientras que otros dos no proporcionaron ninguna información durante la encuesta. Todos los Estados Miembros tienen centros de información de

intoxicaciones, y dos los han nombrado para recoger la información sobre los productos biocidas y poner a disposición esta información en los casos de supuestas intoxicaciones. Francia y Países Bajos se encontraban en el proceso de nombrar a uno. Nueve de los quince Estados Miembros y Noruega informaron de los acuerdos específicos que se han hecho para garantizar la confidencialidad de la información proporcionada por las empresas, pero el resto no proporcionó información específica, pero eso no significa que la confidencialidad no se tenga en cuenta ya que podría ser regulada por otras normas administrativas de carácter más general. Aunque la mayoría de los Estados Miembros han informado de que las empresas cumplan con su obligación de comunicar información sobre los productos a los centros de toxicología, muy pocos han proporcionado cifras detalladas y se ha de suponer que la situación relativa a la aplicación de esta disposición pueden diferir significativamente entre los Estados Miembros. El número de intoxicaciones debidas a biocidas proporcionada por los Estados Miembros no está suficientemente detallada como para permitir cualquier conclusión clara acerca de las tendencias o la prevalencia de las sustancias biocidas en los casos de intoxicación. Por el momento, los sistemas de comunicación de incidentes no están suficientemente detallados en cualquier Estado miembro para proporcionar un panorama claro de si se trata de biocidas y si es así, de qué productos y sustancias se trata. Con frecuencia no hay distinción entre los casos de intoxicación por biocidas, productos fitosanitarios, detergentes o productos que contengan sustancias químicas peligrosas en general. El control del cumplimiento y vigilancia del mercado general, parecen ser relativamente tomados en serio por la mayoría de Estados Miembros. En el momento de la encuesta, sólo unos pocos aún no habían designado autoridades de vigilancia.

En el caso de los Estados Miembros, que mantienen su sistema de autorización nacional durante el período de transición, la mayoría de las actividades de supervisión se limita a menudo a los tipos de producto que de hecho fueron cubiertas por los sistemas nacionales

existentes, mientras que muy pocas actividades fueron dedicadas a otros tipos de productos.

Una vez más, la mayoría de los Estados Miembros consideran que disponen de suficientes recursos humanos para hacer frente a las actividades de monitoreo. Las limitaciones presupuestarias y/o los problemas administrativos de organización han sido identificadas como las principales razones de esta falta de personal. En la mayoría de los Estados Miembros, la supervisión efectiva y la vigilancia del mercado se llevan a cabo por los organismos de control en el ámbito regional o local. Normalmente, el organismo designado a nivel nacional para garantizar el cumplimiento de las disposiciones de la Directiva tiene un papel de supervisión de estas actividades y recoge información sobre los resultados. Habida cuenta de la reciente aplicación de la Directiva, no es demasiado sorprendente, sin embargo, que para este primer período (finales de noviembre de 2003), muy pocos Estados Miembros han informado todos los detalles sobre las actividades planificadas y los resultados recogidos. En algunos casos, la vigilancia del cumplimiento y vigilancia del mercado sólo se realiza a nivel regional o local, mientras que el organismo nacional competente no tiene, o sólo muy poco, control o autoridad sobre la elección o adecuación de los medios y actividades, y no recibe ningún informe sobre los resultados de las inspecciones. Aunque esta situación no puede ser cambiada fácilmente, algunos Estados Miembros podrían tener que estudiar formas alternativas sobre cómo mejorar la coordinación entre los organismos de control, a veces muy numerosos. El seguimiento de la aplicación de la clasificación, embalaje y etiquetado de la Directiva parece ser alcanzado en la mayoría de los Estados Miembros, no siendo así en cuanto al cumplimiento de la publicidad de los productos biocidas donde sólo unos pocos Estados Miembros han realizado esfuerzos concretos. Un Estado miembro incluso pone en duda la obligación de aplicar la disposición antes del final del período de transición. Por último, la vigilancia del mercado para los productos biocidas autorizados con nuevos principios activos y la detección de productos

con sustancias activas no identificadas (sujeto a la retirada) parece estar en marcha en más de la mitad de los Estados Miembros. Lamentablemente, muchos Estados Miembros no han comunicado ninguna información sobre estas actividades y por lo tanto no se pueden sacar conclusiones sobre si muchos de esos productos fueron colocados en el mercado en el momento de la encuesta. Se espera que el siguiente informe de síntesis sea más concluyente.

SEGUNDO INFORME²⁶⁵

El segundo informe abarca desde diciembre de 2003 hasta noviembre de 2006. Esta es la segunda ronda de presentación de informes para los "antiguos" 15 Estados Miembros, por lo que se esperaba que se presentara información más completa acerca de la aplicación de la Directiva 98/8/CE y de las medidas que habían adoptado para vigilar el cumplimiento de sus disposiciones. Los Estados Miembros debían haber establecido los procedimientos y estructuras básicas a fecha 14 de mayo de 2000 (1 de mayo de 2004 para los 10 nuevos Estados Miembros). Para Bulgaria y Rumania que se habían adherido a la UE el 1 de enero 2007, no estaban incluidos en esta ronda de presentación de informes 2003-2006. Todos los Estados Miembros a los que se pidió que informaran sobre sus actividades de supervisión lo hicieron, con la excepción de Malta. Además, los tres países del EEE, Noruega, Islandia y Liechtenstein, enviaron los informes, siguiendo el formato de cuestionario de la Comisión.

Alemania, Luxemburgo y Austria, continúan sin aplicar un sistema nacional específico para la comercialización de productos biocidas en el mercado.²⁶⁶ Según lo expuesto en el primer informe, estos Estados miembros no preveían ningún sistema de autorización o registro para la comercialización de biocidas antes de la aprobación de la mencionada

²⁶⁵ DIRECCIÓN GENERAL DE MEDIO AMBIENTE DE LA COMISIÓN EUROPEA. (2008). Composite report in accordance with article 24 of Directive 98/8/CE concerning the placing of biocidal products on the market, covering the period december 2003 to november 2006, Bélgica 17-04-2008.

²⁶⁶ Finlandia también ha dejado de aplicar su sistema nacional en el caso particular del tipo de producto 21 (productos antiincrustantes).

Directiva. En lo que respecta a Francia, la mayoría de los productos biocidas en el mercado francés se encuentran actualmente sin ninguna autorización específica.

Una comparación entre los Estados miembros (incluidos los países del EEE) revela una considerable diferencia sobre el número de biocidas autorizados con arreglo a los sistemas o prácticas nacionales durante el período de transición como puede apreciarse en la siguiente tabla:

MS or EEA	AT	BE	CY	CZ	DK	EE	FI	FR	DE	EL	HU	IE	IT	LV
<i>Number of products authorised</i>	n.a.	653	204	1800	300	271	345	n.a.	15000	n.a.	626*	n.a.	n.a.	n.a.
MS or EEA	LT	LU	NL	PL	PT	SK	SI	ES	SE	UK	MT	NO	IC	LI
<i>Number of products authorised</i>	511	n.a.	299 9	2000	240	1231	771	n.a.	439	2100	n.a.	23	38	n.a.

* 53 solicitudes en espera

n.a. datos no disponibles

AT= AUSTRIA	BE= BÉLGICA	CY= CHIPRE	CZ= CHEQUIA
DE= ALEMANIA	DK= DINAMARCA	EE= ESTONIA	EL= GRECIA
ES= ESPAÑA	FI= FINLANDIA	FR= FRANCIA	HU= HUNGRÍA
IC= ISLANDIA	IE= IRLANDA	IT= ITALIA	LI= LIECHTENSTEIN
LT= LITUANIA	LU= LUXEMBURGO	LV= LETONIA	MT= MALTA
NL= PAÍSES BAJOS	NO= NORUEGA	PL= POLONIA	PT= PORTUGAL
SE= SUECIA	SI= ESLOVENIA	SK= ESLOVAQUIA	UK= REINO UNIDO

Los tipos de productos biocidas más frecuentemente cubiertos por los sistemas nacionales de reglamentación antes de la adopción de la Directiva son los raticidas, y los biocidas de la higiene veterinaria, los alimentos y desinfectantes del área de alimentación (salud pública), conservantes de la madera, insecticidas, acaricidas y productos para controlar artrópodos, repelentes y atrayentes. A menudo los grupos de diferentes biocidas son también gestionados por diferentes departamentos gubernamentales.

Descripción de los diferentes sistemas

➤ **Austria**

Sobre la base jurídica de las medidas transitorias en la Ley austriaca de biocidas, Austria sigue aplicando los principales elementos de las antiguas prácticas relativas a la puesta en el mercado de los productos biocidas, en cuanto a lo que se refiere a sustancias activas notificadas. Esto significa, que se permite comercializar productos biocidas con sustancias activas notificadas, sin tener que solicitar el registro o autorización en el momento.

La autoridad competente en Austria es el Ministerio Federal de Agricultura y Silvicultura, Medio Ambiente y Gestión del Agua.

➤ **Bélgica**

No ha presentado datos adicionales sobre los referidos en el primer informe.

➤ **Chipre**

El Departamento de Agricultura del Ministerio de Agricultura de Recursos Naturales y Medio Ambiente es la autoridad competente, responsable de las autorizaciones de los biocidas. Todos los tipos de producto deben ser aprobados (autorizados) antes de la comercialización. En esta etapa de un biocida, es necesario conocer la composición completa de la formulación, las propiedades fisicoquímicas de la sustancia activa y la fórmula, los métodos analíticos de detección e identificación de la sustancia activa y del producto formulado, los usos previstos - la información biológica, el perfil toxicológico de los ingredientes activos y del producto formulado, el proyecto de etiqueta en lengua griega, la FDS de los ingredientes y del producto formulado. La autorización se concede por 5 años y las tasas a abonar rondan las 200 libras (aproximadamente 350€).

➤ **República Checa**

La República Checa ha transpuesto la Directiva 98/8/CE a través de la Ley n ° 120/2002, y al mismo tiempo ha establecido un sistema nacional específico de autorización de comercialización de biocidas que estará en vigor durante el período de transición. El sistema cubre todos los tipos de productos biocidas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE. Este sistema nacional para la comercialización de biocidas se basa en la notificación de productos al Ministerio de Salud. La notificación de un biocida sólo se permite a las personas que tengan una oficina en la República Checa, e incluye información sobre la eficacia, una propuesta sobre el etiquetado, las instrucciones para el uso, la documentación para determinar la composición de los productos, así como sobre el fabricante de cada producto y sustancia activa. El Ministerio de Salud ha recibido más de 1800 notificaciones de productos biocidas hasta ahora.

➤ **Dinamarca**

Dinamarca continúa manteniendo su sistema de autorización de biocidas. El sistema cubre sustancias y productos químicos, que también están cubiertos por la Directiva.

➤ **Estonia**

En general, en Estonia, la autorización de biocidas, se basa en las disposiciones de la Directiva 98/8/CE. Según la Ley de Biocidas que entró en vigor en mayo de 2004, todos los productos biocidas, deben ser registrados por el Centro de Notificación de Productos Químicos.

Toda la información acerca de la aprobación nacional de los productos biocidas y el formulario de solicitud de inscripción están disponibles en www.ktk.ee, sitio Web en inglés y en estonio. Para el registro es necesaria una tasa estatal de 2500 coronas (EEK) y son necesarios los siguientes documentos:

- 1) Formulario de solicitud firmado.
- 2) La hoja de datos de seguridad (FDS).

- 3) Las instrucciones de uso.
- 4) La etiqueta.
- 5) Copia del recibo del pago de tasas.

El formulario de solicitud se puede rellenar en inglés.

La FDS, las instrucciones de uso y la etiqueta del producto deben ser proporcionadas en estonio y en Inglés o en alemán si la versión en inglés no está disponible.

► **Finlandia**

De acuerdo con la legislación nacional finlandesa, la autorización o el registro son necesarios para conservantes de la madera (TP 8), productos antimoho, y biocidas para el tratamiento del agua de refrigeración utilizado en industria del papel (TP 11 y 12). En la actualidad están autorizados 160 de estos productos. Conservantes de la madera utilizada en el tratamiento de superficie como una pintura requieren registro y hay 104 productos registrados. Rodenticidas (TP 14), insecticidas y repelentes (TP 18 y 19) también deben ser registrados y hay 142 productos autorizados hasta el momento. La legislación relativa a estos productos estaba programada para ser modificada a principios de 2007 y la responsabilidad de los procedimientos de aprobación nacional será realizada por EVIRA (Autoridad Finlandesa de Seguridad Alimentaria).

En cuanto al procedimiento establecido, la aprobación de anti-incrustantes (TP 21) en el mercado finlandés tuvo que ser solicitada a finales de 2001. Actualmente hay 43 productos autorizados.

► **Francia**

La Directiva 98/8/CE se ha incorporado en la legislación nacional francesa en el artículo L.522-1 a L.522-19 del Código Ambiental siendo el Ministerio de Ecología y Desarrollo Sostenible (MEDD) es la autoridad competente. El MEDD es asistido por AFSSET (Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria del Medio Ambiente y del Trabajo) para coordinar la evaluación de los expedientes. De hecho, varios institutos están

implicados en el proceso de evaluación para la evaluación de peligros, riesgos y eficacia (AFSSA, AFSSAPS, BERPC ...).

En Francia no ha habido ningún sistema específico que regule la mayoría de los biocidas antes de la Directiva 98/8/CE. En cambio, la puesta en el mercado de algunos de los productos del ámbito de aplicación de la Directiva de Biocidas continúa recayendo en otros organismos. Así, la autorización de los insecticidas, desinfectantes y raticidas utilizados en la agricultura (TP 2, 3, 4, 14 y 18) es realizada por el Ministerio de Agricultura. El Ministerio de Salud ofrece las autorizaciones de los desinfectantes utilizados para las piscinas públicas (TP 2), la desinfección de las tuberías y el agua para fines de alimentación (TP 2, 4 y 5), así como para líquidos de embalsamamiento (TP 22). También existen normas nacionales de certificación para los productos de protección de la madera

Se estableció un inventario obligatorio de los productos biocidas puestos en el mercado francés, que deben ser declarados al Ministerio de Ecología, antes del 1 de julio de 2008. Después de esa fecha, la declaración debe hacerse antes de la puesta en el mercado. Por último, algunas disposiciones ya se aplican para todos los productos biocidas, como el etiquetado de los biocidas, de acuerdo a los requisitos de la Directiva 98/8/CE, y la obligatoria declaración a INRS²⁶⁷ para la vigilancia de intoxicaciones.

► Alemania

Alemania no tenía ningún sistema o práctica nacional para la puesta en el mercado de productos biocidas antes de la Directiva. Con el fin de inventariar su mercado y aplicar las decisiones adoptadas en el marco de la Directiva, Alemania ha adoptado una ordenanza relativa a la notificación de los actuales biocidas. En la actualidad tienen que ser notificados a la unidad de autorización de los biocidas en el Instituto Federal para la Seguridad y la Salud. La notificación incluye el nombre comercial del biocida y de los tipos de producto, nombre (s) de la

²⁶⁷ Institut National de Recherche et de Sécurité.

sustancia activa (s), el CAS y el número de la CE de las sustancias activas.

El número de registro resultante consta de una letra (X-) y un número de cinco dígitos. Los solicitantes han de colocar estos números de registro en sus productos. Con este número de registro, los inspectores pueden fácilmente distinguir entre los productos que contienen sustancias activas evaluadas en el Programa de examen de la UE y productos con sustancias activas solo identificadas. Los biocidas que ya estaban en el mercado en el momento de la entrada en vigor de la ordenanza tenían que ser notificados antes del 28-07-2005. En todos los demás casos, la notificación debe realizarse antes de que el biocida sea puesto en el mercado por primera vez.

► **Grecia**

La puesta en el mercado griego de biocidas está sujeta a la autorización del Ministerio de Agricultura para los tipos de producto 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 23 y del Ministerio de Salud para el resto de los tipos de producto. De acuerdo con la legislación nacional (Ministerio de Desarrollo Rural y Alimentación) la autorización sólo se concede a los productos biocidas no a las sustancias activas, que son importadas.

Con la autorización de un biocida, se concede la autorización para la importación de la sustancia activa.

► **Hungría**

La autoridad competente para la expedición de autorizaciones de productos biocidas en Hungría es la Oficina del Oficial Médico Nacional (OTH). Los expertos opinan sobre las solicitudes de autorización presentadas y que son emitidos por el Departamento de Desinfección del Centro Epidemiológico Nacional (OEK) para los TP 1, 2, 3 y 4, por el Instituto de Ensayo de (ÁOGYTI) para el TP 3; por el Instituto Nacional de Salud Ambiental (OKI) para el TP 5, y por el Departamento de Control de las plagas y desinfección de equipos para los TP 14, 18 y 19. El control de la fabricación, distribución y uso es también competencia

del país y el Instituto de la Salud Pública del Estado y el médico oficial del servicio ÁNTSZ, OEK tiene también una función de supervisión con respecto a la puesta en el mercado de insecticidas, raticidas y repelentes de insectos así como proporcionar información estadística y de orientación periódicamente.

➤ **Irlanda**

En este segundo informe no aportó ningún dato diferente a los presentados en el primer informe.

➤ **Italia**

Algunas categorías de productos biocidas están regulados por la ley italiana de puesta en el mercado de "dispositivos médicos quirúrgicos ". Los productos que entran en el ámbito de aplicación de esta legislación son: desinfectantes, insecticidas, repelentes de insectos, y rodenticidas. Obviamente, no es posible autorizar los productos sanitarios quirúrgicos que contienen sustancias activas que no se estaban examinando en el marco del examen del programa establecido por la Directiva 98/8/CE.

➤ **Letonia**

La Agencia de Medio Ambiente, Geología y Meteorología (LEGMA) es responsable del registro de productos biocidas. Todos los 23 tipos de productos están cubiertos por las disposiciones nacionales. El procedimiento de registro (llamado Inventario) se establece en el Reglamento N ° 184 del Consejo de Ministros de la República de Letonia, "Requisitos para el manejo de biocidas" del 15 de abril de 2003. Este es el único instrumento de transición que se aplicará durante los 10 años de la fase de evaluación de sustancias activas a nivel de la UE. Cada productor o importador está obligado a proporcionar la siguiente información:

1. Domicilio legal y residencia (si es diferente) del productor o importador.

2. Nombre del productor o importador, número de inscripción en el Registro de Comercio de la República de Letonia, el código del IVA.
 3. La persona responsable de la información presentada a LEGMA (posición, nombre, apellidos, números de teléfono y fax, dirección de correo electrónico).
 4. Nombre y dirección del productor, si se importan.
 5. Nombre (-s) de biocida (-s) y la sustancia activa (-s).
 6. Categoría de uso (-s) para cada producto o sustancia activa, de conformidad con el Anexo V de la Directiva de biocidas.
 7. Volumen total anual del producto o sustancia activa (estimación).
- No hay formularios de inscripción estándar, es decir, la información requerida se presenta en forma de una carta comercial.

► **Lituania**

Hay dos autoridades competentes: el Estado de Salud Ambiental del Centro (SEHC) y el Estatal de Lituania sobre los preparativos de Inspección Veterinaria (LSIVP).

Todos los 23 tipos de productos están cubiertos. El LSIVP autoriza a los biocidas de TP 3 y las de TP 4, 14, 18, 19 y 20 que se utilizan en el área veterinaria, y el SEHC autoriza a todos los demás. El solicitante deberá presentar la información a la autoridad competente acerca de la composición del producto, datos sobre la sustancia activa y el producto (resultados sobre las propiedades fisicoquímicas, la toxicidad, la ecotoxicidad, la eficacia), proyecto de etiqueta, el proyecto de uso, las instrucciones y el proyecto de ficha de datos de seguridad. Después (si las conclusiones son positivas), se concede una autorización de biocidas por 5 años, y se publica junto con la etiqueta, las instrucciones de uso y la ficha de seguridad. Tan sólo los productos conteniendo sustancias activas notificadas son autorizados.

► **Luxemburgo**

Luxemburgo sigue sin facilitar un sistema o práctica nacional para la puesta en el mercado de biocidas antes de la Directiva. El Ministerio de

Salud es responsable de todos los tipos de biocidas. Las notificaciones de nuevos productos con sustancias activas notificadas son aceptados; los productos antiguos (autorizados antes del 14 de Mayo de 2002) con sustancias activas notificadas pueden permanecer en el mercado hasta que se adopte una decisión sobre su inclusión en el anexo I de la Directiva. Debe presentarse un expediente por producto.

► **Países Bajos**

En este segundo informe no aportó ningún dato diferente a los presentados en el primer informe.

► **Polonia**

La autoridad competente para recibir y evaluar las solicitudes de autorización de productos es la Oficina de registro de medicamentos, dispositivos médicos y productos biocidas. La aprobación efectiva es dada por el Ministro de Salud. El artículo 54 de la Ley de 13 de septiembre de 2002 sobre biocidas establece las condiciones y requisitos de datos de aprobación del producto durante el período de transición. La solicitud debe contener el nombre y dirección del solicitante, el nombre del biocida, la identidad química de la sustancia activa y su contenido en el producto, el uso, las categorías de usuarios, el volumen de negocios, datos de envase, y el período de validez. Debe ir acompañada de una declaración de que la sustancia activa está siendo examinada actualmente en el marco del programa de revisión de la Directiva, de la información contenida en la etiqueta, de los datos de eficacia, de la ficha de datos de seguridad, de la evidencia de pago, y de un documento de certificación de la situación del demandante basado en el registro profesional de su país.

► **Portugal**

El envase y el etiquetado de los productos se evaluaban de conformidad con el Decreto 294/88 de 24 de agosto de 1988, pero sólo hasta el 30 de

Julio de 2004, fecha de entrada en vigor del Decreto 82/2003, de 23 de abril, como resultado de la transposición de la Directiva 99/45/CE.

➤ **Eslovaquia**

La República Eslovaca aplica el "procedimiento de registro nacional" de conformidad con el art. 33 de la Ley N ° 217/2003 de los productos biocidas para los 23 tipos de productos. Las empresas que deseen poner en el mercado un producto biocida comunicarán al Centro de Sustancias y Preparados Químicos (CCSP) la siguiente información:

- a) Nombre, apellidos, lugar de residencia y lugar de negocios, cuando el solicitante sea una persona natural, autorizados a ejercer actividades empresariales.
- b) Nombre del biocida.
- c) Nombres químicos y números de identificación internacional de las sustancias activas y su concentración en unidades métricas.
- d) Nombres químicos y números de identificación internacional de otras sustancias y su concentración en unidades métricas.
- e) Tipo de biocida.
- f) La categoría de los usuarios.
- g) Protocolo sobre la determinación de la eficacia del producto.
- h) La etiqueta del producto.
- i) Instrucciones de uso, salvo que se indique en el envase.
- j) Ficha de Seguridad. Desde el 1 de Mayo de 2004 el CCSP acepta solicitudes de todas las empresas de la UE o del Espacio Económico Europeo. Sólo los biocidas registrados con número de registro válido y que figuran en el registro pueden ser puestos en el mercado de Eslovaquia.

Desde el 1 de Julio de 2003 el CCSP ha recibido 1915 solicitudes para la comercialización de biocidas y ha concedido registro a 1552 de ellas. En este momento hay 1231 registros válidos.

➤ **Eslovenia**

La Ley de productos químicos todavía se aplica, en relación con la producción y puesta en el mercado de biocidas, incluidas las consecuencias de su uso. En el período 2004 a 2006 toda persona jurídica que trataba de poner un biocida en el mercado había notificado tal producto de conformidad con la normativa vigente a la autoridad competente: la Oficina de Sustancias Químicas (BCN) que es un organismo dependiente del Ministerio de Salud.

Para los requisitos de notificación nacional, las normas sobre la comercialización de biocidas incluyen dos anexos con los formularios de solicitud que deben completarse, y luego enviarse a la autoridad competente. Para los productos clasificados como muy tóxicos, tóxicos, corrosivos y nocivos se aplican unos requisitos más estrictos, como son: FDS para el biocida en esloveno, etiqueta original en esloveno, composición completa del biocida, FDS para todos los ingredientes peligrosos en el producto, la evidencia de la situación del registro en el país de fabricación, pago de los gastos de registro.

Para el resto de los productos se exige: FDS para el biocida en esloveno, etiqueta original en esloveno, la evidencia de la situación del registro en el país de fabricación, pago de los gastos de registro, copia del Registro del Tribunal, en caso necesario.

Con la documentación presentada, la autoridad competente comprueba los datos, confirma la inscripción en el Registro de biocidas y organiza la publicación en el Boletín Oficial de la República de Eslovenia y en la página Web de la autoridad competente. Las solicitudes también pueden ser presentadas en inglés.

➤ **España**

España continúa aplicando su legislación nacional vigente desde el año 1983.

► Suecia

La Agencia Sueca de Productos Químicos es la autoridad responsable de la puesta en el mercado de biocidas. Los tipos de productos correspondientes con la BPD que requieren autorización son 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 17, 18, 19 y 21. En el sistema actual la mayoría de los conservantes y desinfectantes están exentos de los requisitos para la autorización. 439 productos fueron autorizados a fecha 9 de noviembre de 2006.

► Reino Unido

Algunos productos biocidas (plaguicidas no agrícolas) están controlados en el Reino Unido en el marco del Control de la Alimentación y la Ley de Protección del Medio Ambiente 1985 (FEPA), implementado por el Reglamento de Plaguicidas de 1986 y el Control de Plaguicidas (Irlanda del Norte) Reglamento de 1987, (COPR).

La mayor parte de estos reglamentos entraron en vigor en Gran Bretaña el 6 de Octubre de 1986 y en Irlanda del Norte el 1 de Enero de 1988. Cualquier sustancia, preparado u organismo preparado o utilizado como plaguicida, debe ser aprobado antes de que se pueda anunciar, vender, suministrar, almacenar o usar. COPR se aplica tanto a la agricultura como a los plaguicidas no agrícolas. El sistema de COPR es similar en muchos aspectos a la BPD, con los datos que envía la industria para la autorización de productos, y los datos científicos de la autoridad reguladora de la evaluación, se lleva a cabo una evaluación del riesgo en el uso del producto.

Cada autorización de productos, se concederá con las condiciones específicas de aprobación, para asegurar que el producto puede ser utilizado sin riesgos inaceptables para las personas y el entorno. Estas condiciones se registran en los documentos legales presentados en la solicitud de aprobación, y se reflejan también en la etiqueta del producto. Hay aproximadamente 2100 productos plaguicidas de uso agrícola actualmente aprobados en virtud de COPR en el Reino Unido, para alrededor de 90 sustancias activas.

➤ **Noruega**

En este segundo informe no aportó ningún dato diferente a los presentados en el primer informe.

➤ **Islandia**

Los tipos de producto 14, 16 y 18 entran dentro de la legislación islandesa sobre la protección de plantas existentes. Esta legislación consiste en la Ley N ° 52/1988 sobre productos químicos tóxicos y peligrosos y el Reglamento N ° 50/1984 relativo a la utilización de productos tóxicos y peligrosos, sustancias en la agricultura, la horticultura y para fines de control de plagas. Todos los trabajos técnicos relativos a este registro los hace la Agencia de Alimentos y Medio Ambiente de Islandia. Hasta el momento hay 38 productos registrados para 3 tipos de productos.

➤ **Liechtenstein**

Debido al Tratado Aduanero con Suiza de 29 de marzo 1923 las autorizaciones o registros de los productos biocidas están incluidos en el ámbito de la comercialización paralela. Por el momento, no hay autorizaciones concedidas.

Recursos humanos

A pesar de que se había previsto un incremento de personal en 2003, la comparación, basada en los datos entre la situación del 2003 y del 2006 muestra que la mayoría de la UE-15 sigue teniendo insuficiencia de recursos humanos. Hay que señalar que los Estados miembros han hecho importantes esfuerzos para aumentar el número de personal dedicado a tareas relacionadas con la Directiva de productos biocidas. Sin embargo, debido a las restricciones financieras o de otras prioridades, vemos que no siempre era posible responder a los requisitos inicialmente indicados.

Con el fin de hacer frente a la creciente demanda a raíz del programa de revisión, los Estados Miembros han presentado soluciones diferentes como cambio del personal que actualmente trabaja en el marco del sistema de autorización nacional para el trabajo relacionado con la DBP, la subcontratación y la colaboración con otros Ministerios o instituciones.

Autorizaciones concedidas

Se volvió a preguntar a los Estados Miembros si habían recibido alguna solicitud, de conformidad con el artículo 8 de la Directiva que establece los requisitos para la autorización de biocidas y en caso afirmativo, ¿cuántas?

Todos los Estados miembros, excepto tres afirmaron que no habían recibido ninguna solicitud hasta ahora.

La República Checa comunicó que habían recibido dos solicitudes de autorización.

Finlandia sigue aplicando su sistema nacional de autorización de acuerdo con artículo 16 (1) de la Directiva, salvo en el caso del tipo de producto 21, productos antiincrustantes para los que han decidido aplicar las disposiciones de la Directiva. Así ha recibido 43 solicitudes de productos antiincrustantes que están pendientes de autorización.

Investigación y desarrollo

La mayoría de los Estados Miembros, Noruega, Islandia y Liechtenstein, han declarado que no han recibido o emitido todavía ninguna autorización para la puesta en el mercado de los biocidas para la investigación y desarrollo.

Alemania informó de la presentación de una notificación relativa al proceso de la investigación y desarrollo.

Finlandia ha autorizado las pruebas de tres productos antiincrustantes. Los Países Bajos han publicado una serie de autorizaciones, a saber: 34 en 2003; 35 en 2004; 57 en 2005 y 34 hasta noviembre de 2006.

En Portugal, han sido solicitadas y autorizadas nueve solicitudes para productos conservantes de la madera. La Dirección General de Sanidad, autorizó dos insecticidas en el mercado para fines de investigación y desarrollo.

El Reino Unido informó de tres productos PORDs (orientado a los procesos de Investigación y Desarrollo)

Información sobre intoxicaciones

Se pidió que los EEMM suministraran información sobre el número de intoxicaciones de biocidas en su país en el período 2003-2006, así como el tipo de producto o de sustancia involucrada.

→ Austria

Contestó que hasta el momento alrededor de 138 empresas habían presentado la información que se requiere para el centro de información sobre tóxicos para 3012 productos biocidas. El número total de intoxicaciones registradas en el período es de 3 intoxicaciones de TP 2.

→ Bélgica

Todos los titulares de la autorización de biocidas, habían presentado la información necesaria. El centro de información toxicológica belga pide registro después de la exposición a los productos. No es seguro que cada exposición registrada diera lugar a síntomas de intoxicación. Las cifras mencionadas no son exhaustivas, porque la comunicación de casos de envenenamiento al Centro de Toxicología no es obligatoria en Bélgica. No son tenidos en cuenta los productos para uso doméstico que contengan hipoclorito. Sin embargo, la exposición a este tipo de productos es muy frecuente (1000 llamadas/año).

	2003	2004	2005
Number of biocidal products implicated in calls after exposure	864	869	877
Parasiticides	419	455	453
Insecticides	411	445	430
repellents	8	10	15
molluscicides			8
Wood protection products	125	97	114
Disinfectants and general biocides	6	11	8
Rodenticides	312	305	302
Anticoagulants	221	182	
Other rodenticides	3	10	
not specified	88	113	
Other biocidal products	2	1	0
Number of persons exposed			
adults	352	371	401
children	526 (77% of which under the age of 5 years)	509 (77% of which under the age of 5 years)	494 (73% of which under the age of 5 years)

Tabla n° 10. Llamadas con productos biocidas implicados en Bélgica

→ Chipre

El organismo responsable es el Centro de Intoxicaciones. Las empresas no están obligadas a suministrar información sobre sus productos al Centro de Intoxicaciones. Cuando un producto está autorizado, la autoridad competente informa al Centro y proporciona una copia de la FDS, información del nombre comercial y la composición, así como las medidas adoptadas en caso de intoxicaciones. No obstante no hay datos disponibles de intoxicaciones.

→ República Checa

La empresa responsable de la primera puesta en el mercado checo del biocida está obligada a proporcionar información específica sobre el producto al Ministerio de Salud. La información se obtiene de las hojas de datos de seguridad presentadas (obligatoria) por el fabricante, importador, distribuidor. Todos los datos son tratados confidencialmente. En el momento actual, el Ministerio de Salud ha recibido las notificaciones de más de 1800 productos biocidas, incluyendo también la información pertinente recogida en el Centro de Información Toxicológica. No hay datos disponibles de intoxicaciones.

→ **Dinamarca**

La composición del producto no se pondrá a disposición del público si así lo solicita la empresa. Las estimaciones de la Agencia danesa del medio ambiente manifiestan que la mayoría de las empresas han cumplido con sus obligaciones.

Los informes del Centro Danés informan de aproximadamente 180 consultas e informes de intoxicación en el año 2004 (por el período de un año). Estos no son necesariamente todos los casos reales de envenenamiento. Los TP involucrados son TP 1-4, TP 8, TP 10, TP 14, TP 18. Lamentablemente, el Centro no ha sido capaz de proporcionar datos para el resto del período de presentación de informes.

El Servicio de Inspección de Productos Químicos estuvo involucrado en 4 casos desde 2005 hasta 2006. El uso de productos para ratas y ratones (TP 14) de una manera incorrecta en todos los casos, ha causado envenenamiento en las personas. En un caso, la sustancia en cuestión fue el cumatetralyl.

→ **Finlandia**

La categoría de biocidas no está claramente definida en el proceso o en los informes. No hay datos disponibles de intoxicaciones.

→ **Francia**

Debido a la estructura actual en el banco de datos para los productos químicos (finalización prevista a finales de enero de 2007), no fue posible proceder a la recogida de los casos de intoxicaciones humanas relacionadas con productos biocidas. Sólo las muertes relacionadas con los productos biocidas podrían ser estudiadas pues entre 2003 y 2006, ha habido 31 muertes debido a los productos biocidas. (*Véase tabla nº 11*).

Tabla n° 11.

Insecticidas y acaricidas

Cholinesterase inhibitors	713	14	6
Pyrethrinoïdes and rotenone	193	2	2
Arsenic	87		
Organochlorous	37	2	1

Fungicidas

Wood preservatives	123	17	9
Industrial products	266 disinfectants	16 (chlorinated)	

Para cada uno de ellos se especifican: el año, la edad, el sexo, la circunstancia, la información sobre el producto, y el tipo de producto en cuestión.

→ **Alemania**

Informó que las evaluaciones precisas sobre las intoxicaciones causadas por los biocidas sólo están disponibles una vez que los productos notificados se clasifican. El personal relacionado con las capacidades que se requieren para esto es escaso. No hay datos disponibles de intoxicaciones.

→ **Estonia**

El Centro de Información sobre Venenos está recogiendo y sistematizando la información recibida. No se dispone de información todavía. El Centro estará plenamente operativo en el 2008. La información sobre los productos se mantiene en un equipo independiente que no está conectado a Internet y todas las carpetas de papel se guardan en cajas de seguridad. No hay datos disponibles de intoxicaciones.

→ **Grecia**

Una autoridad competente exige a los fabricantes de biocidas a suministrar información acerca de sus productos para el control al Centro de intoxicaciones griego. La información requerida es la ficha de

datos de seguridad, hoja del producto y la identidad de cada ingrediente activo en el producto. La mayoría de las empresas ya han informado al Centro Griego de Intoxicaciones. No hay datos disponibles de intoxicaciones.

→ **Hungría**

El OKK-OKBI, el Servicio Médico de Información Toxicológica, es el organismo designado responsable de la recopilación de la información sobre los productos biocidas.

Los datos de intoxicaciones son:

2003: 255 casos (120 accidentes, 135 de suicidio),

2004: 208 casos (89 accidentes, 119 de suicidio)

2005: 145 casos (72 accidentes, 84 de suicidio),

Tipos de productos: 14 y 18 las sustancias activas que participan son: rodenticidas (bromadiolona, brodifacum), organofosforados (dicloro-fosfato, tricloro-fosfato), insecticida de carbamato (carbaril, pyrimicarb).

→ **Irlanda**

La confidencialidad de la información presentada al Centro de Información de Venenos, está garantizada y sólo podrá ser utilizada para satisfacer solicitudes de orden médico, y en caso necesario, la difusión de la información relativa a las medidas preventivas o curativas, en particular en situaciones de emergencia y no serán utilizadas para otros fines.

Irlanda facilitó la siguiente información de intoxicaciones:

Rodenticidas

ACTIVE SUBSTANCE	2003	2004	2005
Alphachloralose	1	0	0
Bromadiolone	17	9	1
Chlorphacinone	1	0	0
Difenacoum	2	1	2
Flocoumafen	12	3	11
Non classified	5	26	26

Desinfectantes del hogar

ACTIVE SUBSTANCE	2003	2004	2005
Benzalkonium Chloride	14	5	11
Cetrimide	7	0	0
Chlorhexidine	2	10	7
Chloroxylenol	27	4	2
Hydrogen peroxide	0	6	4
Monochloro Orthophenylphenol	1	6	4
Napthalene	0	2	0
Sodium Dichloroisocyanurate	7	5	6
Sodium Hypochlorite	180	182	176
Unclassified	24	63	79

Insecticidas para el hogar

ACTIVE SUBSTANCE	2003	2004	2005
Alphacypermethrin	3	0	3
Bioallethrin	0	1	0
Chlorpyrifos	0	0	4
Cypermethrin	0	6	3
Dichlorvos	0	1	0
Permethrin	5	1	0
Phenothrin	1	1	2
Pyrethrum	0	0	1
Resmethrin	0	1	0
Tetramethrin	1	0	1
Unclassified	0	9	5

Conservantes de la madera

ACTIVE SUBSTANCE	2003	2004	2005
Creosote	3	0	0
Permethrin	0	0	1
Unclassified	0	2	0

→ Italia

Existen estructuras, llamadas "Centri Antiveleni" (CAV), que reciben información de "Istituto Superiore di Sanità" y dan apoyo médico en casos de envenenamiento. No hay datos disponibles por el momento de intoxicaciones.

→ Letonia

La presentación de informes es anual y abarca todas las sustancias y preparados con un volumen anual por productor, igual o superior a 100 kg, a excepción de sustancias y preparados clasificados como muy tóxicos, tóxicos, cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción (CMR de categorías 1 y 2), para los que el plazo de presentación de informes es de 10 kg/año. La base de datos es mantenida por LEGMA.²⁶⁸ 63 empresas han presentado información sobre los productos biocidas en 2005. La información que resume el Centro de Información sobre Venenos sobre intoxicaciones es:

2003: 1 intoxicación, tipo de producto 18, no hay información de la sustancia.

2004: 3 intoxicaciones, los tipos de productos 18 y 14, no hay información de la sustancia.

2005: 1 intoxicación, Tipo de producto 14, no hay información de la sustancia.

2006: 2 intoxicaciones, Tipo de producto 14, no hay información de la sustancia.

→ Lituania

El SEHC, división de seguridad química, es la autoridad competente y responsable de la recopilación de datos sobre los productos biocidas. Este instituto trabaja de acuerdo con normas provisionales a fin de garantizar la confidencialidad de la información de los productos biocidas. Todas las empresas que están legalmente establecidas han presentado esa información.

En el año 2006 se registraron 26 casos de intoxicación por los productos biocidas TP 14 (anticoagulantes) por usuarios no profesionales. Los usuarios, la mayoría de ellos (23 casos) fueron menores de 10 años; 9 casos por los productos biocidas TP 2 (principalmente productos de limpieza con propiedades de desinfección

²⁶⁸ Agencia de Medio Ambiente, Geología y Meteorología.

con cloro) por los usuarios no profesionales; 4 casos por los productos biocidas TP 18 por los usuarios no profesionales.

En el año 2005 hubo 33 casos por los productos biocidas TP 14 (anticoagulantes) por los usuarios no profesionales, la mayoría de ellos (30 casos) fueron menores de 10 años; 4 casos por los productos biocidas TP 2 (principalmente productos de limpieza con propiedades de desinfección con cloro) por los usuarios no profesionales.

En el año 2004: No existen datos precisos. Se pueden esperar datos similares a los años 2005/2006.

→ Luxemburgo

La información transmitida sólo puede ser utilizada como información para recibir tratamiento médico. El productor o la persona responsable de la comercialización están obligados a proporcionar esta información. Durante 2003 y 2004, no se ha informado de ninguna muerte debida a los biocidas / plaguicidas.

2005: 1 muerto, CIE-10 Código T60.0 (organofosforados y carbamatos).

2006: no disponible.

→ Países Bajos

El Centro Nacional de Información Toxicológica es el organismo designado. Cabe señalar que esta es una visión general de incidentes relacionados con la exposición a los biocidas y de que, por ahora, no todos los incidentes de exposición conducen a la intoxicación.

Group		Product Type				
	description	PT	description	2003	2004	2005
I	Disinfectants and general biocidal products	02	Private area and public health area disinfectants and other biocidal products	1087	1105	993
II	Preservatives	08	Wood preservatives	3	3	8
III	Pest control	14	Rodenticides	492	468	509
		16	Molluscicides	105	123	103
		18	Insecticides, acaricides and products to control other arthropods	692	734	719
		19	Repellents and attractants	172	157	134
VI	Other biocidal products	21	Antifouling products		2	

→ Polonia

Los Centros toxicológicos son los responsables del control de las intoxicaciones. Las empresas no tienen que proporcionar información sobre los productos biocidas que ponen en el mercado directamente, al Centro de Estudios toxicológicos, sino a la autoridad competente. La base de datos completa contiene todos los productos biocidas autorizados en Polonia; fue trasladada a los Centros Toxicológicos el 15 de noviembre de 2006.

Los datos relativos a las intoxicaciones relacionadas con productos biocidas, informaron de aproximadamente 30 intoxicaciones que figuran en la base de una consulta médica telefónica con las personas perjudicadas. Los incidentes de intoxicaciones por sustancias activas presentes en los productos son: 4 casos de hipoclorito de sodio y 3 casos de Bromadiolona.

→ Portugal

Lamentablemente, el número exacto de empresas, responsables de la comercialización de biocidas en el mercado, que han dado información al Centro de Información de Intoxicaciones, CIAV no está disponible, pero los responsables de la comercialización de biocidas deben enviar a las autoridades competentes, dentro de 30 días, la confirmación de que la información ha sido comunicada a CIAV.

La información disponible desde noviembre de 2003 no permite conocer los detalles acerca del número de intoxicaciones, el tipo de productos y las sustancias implicadas. Con el objetivo de adaptar los datos a la legislación de biocidas, se debe elaborar un nuevo protocolo de recogida de datos. El sistema de recogida de información se refiere a las sustancias peligrosas y químicos preparados en general. Por lo tanto, en este momento, no es posible, dar información acerca de los tipos de biocidas de que se trate.

→ Eslovaquia

Es el Centro Nacional de Información Toxicológica (NTIC) el organismo nacional para recopilar información sobre los productos biocidas. Desde 1992, es miembro de la Asociación Europea de Centros de tóxicos y toxicología clínicos (EAPCCT / OMS). Se creó en 1963 y mantiene un servicio de consulta para los médicos, toxicólogos y público en general. Existe obligación de los médicos de comunicar todas las intoxicaciones y presentar un informe médico. Los datos confidenciales están disponibles exclusivamente a petición de los médicos para el tratamiento de las intoxicaciones específicas.

No fue comunicado ningún caso de muerte por intoxicación con productos biocidas. Todas las intoxicaciones fueron de casos graves.

Tabla n° 12. Distribución de las intoxicaciones

Year	Cases/ inquiries	Distribution								
		gender			age			intention		
		Men	Women	Not specified	Children up to 18	Adults	Not specified	Incidental	Suicidal	Not specified
2004	198	103	84	11	73	88	37	167	31	-
2005	205	87	89	29	107	93	5	175	27	3
2006 *)	121	64	41	16	66	46	9	108	13	-
altogether	524	254	214	56	246	227	51	450	71	3

Tabla n° 13. Intoxicaciones/tipo de producto

Year	disinfectants	Rodenticides	Insecticides	Repellents	Not specified
2004	75	47	75	-	1
2005	86	50	57	-	12
2006	30	31	34	4	22
Altogether	191	128	166	4	35

El 70 por ciento de los casos de intoxicación se refieren a productos a base de cloro de uso doméstico que contienen hipoclorito de sodio como sustancia activa. La forma de la exposición consiste en inhalación de vapores o el uso indebido mediante la mezcla de desinfectantes a base de cloro con otros los agentes de limpieza del hogar.

Las otras sustancias activas que participan son el peróxido de hidrógeno y ácido sulfamídico (El 13% de los casos) y en N-clorobencenosulfonamida (4%).

Las sustancias activas que participan como repelentes insecticidas son las piretrinas y los piretroides, Triclorfón y Fipronil.

Tabla n° 14. Distribución de las intoxicaciones de acuerdo a la intoxicación del Severity Score (PSS)

Year/PSS(%)	0	1	2	3	4
2004	59	36	2	3	0
2005	61	35	2	2	0
2006	69	26	5	0	0

Tabla n° 15. Distribución de las intoxicaciones de acuerdo a la forma de exposición

Exposure	Incidence (%)
Oral	75
Inhalatory	17
Dermal	6
Contact with eyes	2

→ **Eslovenia**

De conformidad con las normas sobre presentación de informes, recopilación y procesamiento de datos sobre las intoxicaciones en el territorio de la República de Eslovenia, los datos sobre intoxicaciones son recogidos por la Salud Pública Nacional (IVZ) y el Centro de Control de Venenos (CZ), que funciona en el Centro Clínico.

El IVZ se mantiene fuera de las estadísticas, mientras que el CZ mantiene un registro de las intoxicaciones y también recopila y procesa los informes las 24 horas junto con un servicio de consulta sobre envenenamientos. Cuando se produce una intoxicación debe hacerse una llamada al 112, donde se es atendido por el personal médico que a

su vez, en caso necesario, contacta con los médicos del CZ. El CZ está ligado a la autoridad competente a través de una base de datos del ISK. La confidencialidad de los secretos comerciales es tratada por la autoridad competente por contrato.

En el período comprendido entre mayo 2004 hasta octubre 2006 (2 años y 6 meses), según los datos estadísticos sobre la exposición y las intoxicaciones con productos biocidas, 2.764 llamadas fueron recibidas, de las cuales 66 casos se trataba de la exposición a un biocida, 13 casos probables y 18 casos de posible exposición, dando un total de 97 casos (52 H, 45 F).

Analizados los casos clínicos como resultado de la exposición a los productos biocidas dan como datos:

a) Por la edad y el género:

Niños menores de 7 años de edad estuvieron involucrados en 60 casos (32 H, 28 F); De 7 a 15 años de edad en 4 casos (3 M, 1 F); Y más de 15 años de edad en 29 casos (15 M, 14 F); En 4 casos no hay información (2 M, 2 M).

b) Por causa: hubo 87 intoxicaciones accidentales, y 10 deliberadas.

c) por el método de exposición: ingestión en 88 casos, en 6 inhalación y por contacto con la piel / ojos en 3 casos.

d) Por tipo de biocida:

TP 14; rodenticidas (bromadiolona, difetialona, brodifacoum): 16

TP 18; insecticidas (piretroides): 5

TP 19; repelentes: 8

TP 2; desinfectantes (propranolol-1-ol, permanganato, peróxido de hidrógeno, hipoclorito de sodio, ácido percloroacético): 68

e) Al cuadro clínico: al menos el 80% de los casos se trata de exposición o síntomas (vómitos, debilidad); Otros casos de toxicidad moderada (cambios en las membranas mucosas, dificultad para respirar). No se han registrado víctimas mortales.

A partir de mayo, 2004 hasta octubre, 2006 (2 años y 6 meses), según la estadística los datos del Registro de las intoxicaciones por la exposición/intoxicación por biocidas 1.034 informes de envenenamiento

fueron recibidos. 15 casos se trataba de la exposición a productos biocidas, 3 casos de ellos de probable y 7 casos de una posible exposición, dando un total de 25 casos. En este periodo de tiempo el análisis de casos clínicos de la exposición a los productos biocidas permitió detectar los siguientes casos:

a) por edad y sexo:

Los niños menores de 7 años de edad representaban 8 casos (3 M, 5 F); Entre 7 y 15 años participaron en 2 casos (1 M, 1 F); Hubo 15 casos de mayores de 15 (8 M, 7 M).

b) causa: en 15 casos hubo exposición accidental y en 10 casos deliberada. Tanto por causa deliberada como por envenenamientos involuntarios no hay diferencias en cuanto a la gravedad de los síntomas (en ambas categorías no hubo exposición a tóxicos, leve ni moderada)

c) 19 pacientes recibieron tratamiento en el hospital y en 6 la atención clínica de pacientes externos.

d) Al cuadro clínico: en 9 casos no fue una intoxicación moderada (lesiones de las mucosas, edema de la mucosa, dificultad para respirar, insuficiencia de las vías respiratorias, obstrucción), en 9 casos había síntomas (dolor, tos, salivación, vómitos), 5 casos sin síntomas y en 2 casos, la evaluación no se registró.

e) Por el método de la exposición: tres casos se trataba de la inhalación de un residuo de biocidas; el resto fue por ingestión.

→ España

290 empresas han proporcionado información sobre productos biocidas. El sistema de recogida de información se refiere a las sustancias peligrosas y preparados químicos en general. Por lo tanto, cualquier información sobre todos los tipos de biocidas no está disponible. 871 empresas españolas han presentado información sobre 6.628 productos.

Según el Sistema de Vigilancia toxicológica de declaración voluntaria de los casos de intoxicaciones o accidentes con productos químicos atendidas en las unidades de emergencia de los hospitales, 108 casos de intoxicación por plaguicidas (esta cifra incluye la agricultura y la no agricultura) han sido notificados, 36 de estos casos han sido intoxicaciones nacionales

Los tipos de productos/sustancias implicadas y los casos notificados son:

Organofosforados: 21

Piretroides: 20

Herbicidas: 17

Rodenticidas: 13

Carbamatos: 7

Fungicidas: 6

Órganoclorados: 3

Otros: 9

Desconocidos: 12

Por otra parte, el Instituto Nacional de Toxicología, a través de su Servicio de Información Toxicológica, ha puesto a disposición los datos del 2005, relativos a las consultas por teléfono sobre envenenamientos o accidentes que afecten a productos biocidas. Sobre un total de 2.564 consultas, 86 fueron por los desinfectantes. Entre los 2478 restantes consultas, 29.9% fueron relativas a los insecticidas piretroides; rodenticidas 26.8%, 17,4% organofosforados; repelentes el 7% y el 6.3% órganoclorados.

→ Suecia

El Centro de Información de Venenos está sólo autorizado para entregar información sobre la composición química de un biocida al médico responsable en caso de envenenamiento. Estas disposiciones han sido desarrolladas en colaboración con los representantes de la industria.

Para su conocimiento, todas las empresas que comercializan biocidas en el mercado han cumplido con esta obligación.

El Centro de Información de Venenos de Suecia presentó datos sobre el número de preguntas acerca de la intoxicación por plaguicidas recibidas por el Organismo Sueco cuando una persona llama y se recomienda ir a un hospital. Se consideran los casos de envenenamiento por grupos de edad y los casos de envenenamiento entre los tipos de plaguicidas. Sin embargo, la división no coincide con la división de los tipos de producto conforme a la directiva con la excepción de los habidos por productos antiincrustantes, rodenticidas y protectores de la madera.

→ Reino Unido

El reglamento exige que el PNIS²⁶⁹ / PIS²⁷⁰ no revelarán ninguna información que le fue notificada, salvo que, o, a petición de un médico titulado o de una persona que pueda haber sido afectada por el biocida en cuestión. PNIS ha recibido información sobre 6.598 productos biocidas.

HSE está explorando con PNIS formas de mejorar el registro y la recopilación de datos. Los resultados de un estudio inicial que cubre productos fitosanitarios y biocidas y que indican que de los 710 incidentes en los que la información detallada fue suministrada por el médico del hospital de la base de datos TOXBASE, el 13% se trataba de productos rodenticidas (bromodialona, difenacum eran las sustancias activas más comúnmente implicados), y el 7% conservantes de la madera. Los insecticidas representaron el 44% de las consultas (permetrina la más común), pero es imposible determinar cuál de los insecticidas fueron biocidas y cuales fitosanitarios. Cuando se facilitaron detalles sobre la gravedad de las supuestas intoxicaciones, el 72% fueron leves, 15% moderada y un 3% graves (10% reportó como "incierto"). Se informaron tres muertes, dos de autoagresión deliberada.

²⁶⁹ National Poisons Information Service.

²⁷⁰ Poison Information Service.

Los incidentes de las actividades laborales que impliquen el uso de los plaguicidas no agrícolas aprobados durante el período 2003-2006, fueron de 3 incidentes relacionados con conservantes de la madera (sustancias activas con octaborato disódico y un compuesto de amonio cuaternario, la creosota y un caso de una sustancia activa no registrada), 3 insecticidas (clorpirifos bendiocarb), 1 rodenticida (fosfuro de aluminio) y 1 de conservante de mampostería (hipoclorito de sodio). Otro estudio mostró que el 0,07% de los pacientes había contactado y el 0,03% de los médicos pensó que los síntomas del paciente podrían estar relacionados con la exposición a plaguicidas.

→ Noruega

Hasta la fecha, 141 empresas han informado de 1040 biocidas que pusieron en el mercado pero no hay información disponible sobre la intoxicación debida a biocidas.

→ Islandia

El Centro de Envenenamientos de Islandia es el instituto encargado de recibir información sobre biocidas. La confidencialidad de la información está garantizada a través de normas de seguridad general de la Clínica Universitaria. Toda esa información se utiliza sólo con fines médicos. Las empresas no han cumplido con sus obligaciones por lo que no hay registro de intoxicaciones debida a biocidas en Islandia.

→ Liechtenstein

Se basa en el Centro de Información Toxicológica de Suiza.

La confidencialidad del producto está garantizada por la aplicación de la Ordenanza Suiza sobre productos biocidas que se aplican por el Tratado de Aduanas. Las empresas tienen que enviar la información al Centro de Información Toxicológica (STIC) o a la Oficina Federal de Salud Pública (OFSP). El STIC tiene acceso a la información de registro de productos de la OFSP para dar asesoramiento adecuado a los clientes en casos de envenenamiento. El STIC está registrando todas las

preguntas del público en relación con los casos de envenenamiento en Suiza y Liechtenstein. STIC registra cada año cerca de 50 llamadas por intoxicación o incidentes relacionados con los productos biocidas. Hasta ahora 2 empresas han presentado la información que es necesario para alrededor de 10 productos biocidas. El Centro Suizo de Información Toxicológica (STIC) registra todas las solicitudes de información en relación con posibles casos de intoxicación en Suiza y Liechtenstein (en total 242 casos entre 2003 y 2006). La información no permite distinguir claramente entre los productos fitosanitarios y biocidas. No hay información de las intoxicaciones.

Conclusiones

Como era de esperar, la mayoría de los Estados miembros han hecho uso de la posibilidad de mantener sus sistemas nacionales anteriores o prácticas para la comercialización de biocidas.

Las gamas de productos cubiertos por los sistemas nacionales son muy diferentes. En varios casos, algunos tipos de productos están comprendidos en sistemas específicos, mientras que otros están en el ámbito de aplicación de la legislación (por ejemplo, los medicamentos veterinarios, productos fitosanitarios) y otros sólo están sujetos a la legislación sobre productos químicos (en particular, sobre clasificación, envasado y etiquetado). Los Estados Miembros que antes no tenían sistema de autorización de biocidas pueden tener algunas dificultades para establecer la infraestructura necesaria para prestar en el futuro la autorización o sistema de registro. En general, sin embargo, no hay una clara tendencia pudiendo afirmar que los Estados miembros que ya han proporcionado estos sistemas han hecho mejor la aplicación de las disposiciones de la DBP.

En algunos Estados Miembros para determinados productos ya regulados que tratan de normas nacionales para sectores específicos (por ejemplo, salud pública, los plaguicidas, medicamentos, etc.), las mismas estructuras se han mantenido en la mayoría de los casos para hacer frente a la aplicación de la Directiva. Otros Estados miembros no

tenían un sistema de autorización y han optado por una gestión más centralizada.

Sólo cuatro Estados miembros indican que los recursos humanos actualmente asignados son adecuados. Casi todos los Estados miembros tienen planes para aumentar el personal actualmente empleado para llevar a cabo trabajos adicionales, como la revisión de los avances del programa. En varios casos, la organización implica un cambio de los recursos humanos empleados para la gestión de los sistemas o prácticas nacionales para la comercialización de biocidas en el mercado.

No se han recibido solicitudes provisionales de autorización de productos que contengan nuevas sustancias activas. Cinco Estados miembros han informado de las solicitudes de puesta en el mercado para fines de investigación y desarrollo. Esto parece indicar que, a pesar de estar a mitad de camino en el período de transición, las empresas aún no están poniendo un gran esfuerzo en el desarrollo de nuevos principios activos, el mercado es claramente dominado por las sustancias activas existentes.

Todos los Estados miembros han designado organismos encargados de la recogida de información sobre biocidas. Noruega, Islandia y Liechtenstein tienen organismos similares en sus territorios para la ejecución de las mismas tareas. 14 de los 25 Estados miembros y Noruega, Islandia y Liechtenstein, informaron de lo que se ha hecho para garantizar la confidencialidad de la información proporcionada por las empresas. Algunos Estados miembros comunicaron la creación de reglas que permiten el intercambio de información sólo en los casos de intoxicaciones y propósitos médicos.

Sin embargo, basándose en la información que hemos recibido no es posible dibujar un gráfico detallado sobre el número de intoxicaciones y los tipos de producto en cuestión. 16 Estados miembros informaron de 15.539 casos de intoxicación / exposición a las sustancias activas a partir de 2003 hasta 2006. No siempre queda claro si estos están vinculados a los productos biocidas, productos fitosanitarios,

detergentes o productos que contengan sustancias químicas peligrosas en general. No obstante, teniendo en cuenta esta información, es posible señalar que la mayoría de las intoxicaciones se relacionan con el uso profesional o con el uso doméstico de los insecticidas, raticidas, desinfectantes, repelentes y protectores de la madera. Las sustancias activas frecuentemente mencionadas son bromadiolona, difenacum, permetrina, alfacloralosa, hipoclorito sódico, organofosforados, carbamatos ...

Dos Estados miembros, Francia y Suecia, han presentado información sobre las intoxicaciones de los animales. Esto revela que los rodenticidas (a menudo con la warfarina) son las principales sustancias tóxicas en la mayoría de los casos. El estudio francés mostró que un número importante de intoxicaciones (humanas y animales) están relacionadas con la estricnina.

En el momento de esta segunda encuesta a todos los Estados miembros y Noruega, Islandia y Liechtenstein se ha designado a una o más autoridades para vigilar el cumplimiento y para llevar a cabo el mercado de vigilancia de los productos biocidas. Como era de esperar, la supervisión y la inspección de las actividades de los productos biocidas se combinó con los de los productos químicos en general.

Además, en el caso de los Estados miembros, que mantienen su sistema de autorización nacional en el período de transición, la mayoría de las actividades de supervisión se limita a menudo a los tipos de productos que están realmente cubiertos por los sistemas nacionales existentes, mientras que las actividades dedicadas a otros tipos de productos fue muy escasa.

La mayoría de los Estados miembros considera que disponen de suficientes recursos humanos para hacer frente a las actividades de monitoreo. Las limitaciones presupuestarias y / o administrativas de organización han sido identificados como las principales razones de esta falta de personal.

El seguimiento efectivo y la vigilancia del mercado se han llevado a cabo por la inspección de los organismos a nivel regional o local.

Normalmente, el organismo designado a nivel nacional para garantizar el cumplimiento de las disposiciones de la Directiva tiene un papel de supervisión y recoge información sobre los resultados. Diecinueve Estados miembros han informado de que se han centralizado las actividades planificadas y los resultados recogidos.

Sin embargo, sólo muy pocos proporcionan detalles, a pesar de lo avanzado del período de transición. Lo más probable es que la planificación y las actividades de recolección de datos se centralizan en el nivel local y las autoridades nacionales sólo prestan servicios de orientación

Como era de esperar tras la adopción del Reglamento 2032/2003, la mayoría de los Estados miembros y de Noruega han adoptado medidas para realizar la vigilancia del mercado de biocidas autorizados con nuevos principios activos y la detección de productos con sustancias activas no identificadas (sujetas a retirada). Las actividades de aplicación en esta vigilancia se realizan principalmente por las autoridades nacionales.

Existe una amplia gama de tipos de productos involucrados, la mayoría de los productos retirados del mercado son los insecticidas, rodenticidas, repelentes, atrayentes, desinfectantes y conservantes de la madera. Por último, 12 de los 25 Estados miembros y Noruega, afirmaron que pondrían en marcha los procedimientos adecuados a fin de reaccionar correctamente cuando una decisión de no inclusión fuera aprobada y entrara en vigor.

Member State	AT	BE	CY	CZ	DK	EE	FI	FR ₁₀	DE	EL	HU	IE	IT	LV
Number of products withdrawn	0	36	17	n.a.	30	13	29	328	n.a.	n.a.	31	38	n.a.	123
Member State	LT	LU	NL	PL	PT	SK	SI	ES	SE	UK	NO	IC	LI	
Number of products withdrawn	6	0	39	486	40	8	44	48	22	420	78	n.a.	n.a.	

Tabla nº 17. Número de productos biocidas retirados del mercado

Todos los participantes en esta encuesta respondieron afirmativamente sobre si el sistema de tasas estaba en vigor o en preparación en sus respectivos territorios. Chipre, Estonia y Eslovaquia proporcionaron datos sobre la propuesta que presentaron. Lituania, Islandia y Liechtenstein, afirmaron que estas disposiciones se encontraban en preparación, pero no dieron cifras concretas.

Existen diferencias significativas en cuanto se refiere a la cuantía de las tasas entre los Estados Miembros. Véase tabla nº 16.

La encuesta reveló que en algunos de los Estados miembros, las tasas no cubren los costes, por ejemplo, en la República Checa, Alemania y Noruega. La República Checa tiene la intención de establecer nuevas tasas en el 2007. Se considera un ejercicio difícil encontrar el equilibrio adecuado entre las tasas cobradas y los trabajos desarrollados. El importe de las tasas es determinado a menudo basándose en contratos de evaluación con expertos o en la experiencia a largo plazo, en la preparación o en la experiencia adquirida durante los proyectos piloto (por ejemplo, PHARE).

Tabla nº 16. Resumen de tasas en los Estados Miembros

EEMM	EVALUACIÓN DE EXPTE. DE SAE (€)	AUTORIZACIÓN (€)	REGISTRO (€)	AUTORIZACIÓN RECONOCIM. MUTUO (€)	REGISTRO RECONOCIM MUTUO (€)
ALEMANIA	75.000-100.000 75.000-125.000 EEMM ponente	10.000-45.000	750	2500	500
AUSTRIA	180.700-198.450	13.560-14.760	5.600	3.910	1.600
BÉLGICA	100.000 10.000 si SAE en anexo	1.000	500	500	500
CHEQUIA	-----	-----	-----	-----	-----
CHIPRE	102.000 10% descuento si >1TP	10.000	10.000	350	350
DINAMARCA	175.110	10.800	2.700	2.700	2.700
ESLOVAQUIA	155.000	5.200	2.600	1.300	1.300
ESLOVENIA	95.830-137.500	3.810-5.060	1.400-1.940	1.000-2.000	1.000
ESPAÑA	102.000	2.142	2.142	1.020	1.020
ESTONIA	-----	25.000	13.000	850	600
FINLANDIA	217.000 108.750 posterior	39.600 1 SA 9.900 2ª y ss	9.900	7.900	2.500
FRANCIA	165.000	32.500	4.000	4.000	1.800
GRECIA	82.000	10.000	5.000	2.000	1.000
HUNGRÍA	-----	-----	-----	-----	-----
IRLANDA	108.400-134.000	6.000	6.000	1.625	1.625
ISLANDIA	-----	-----	-----	-----	-----
ITALIA	140.000	2.500	1.000	1.000	500
LETONIA	96.415	1573 autoriz provisional	-----	-----	-----
LIECHTENSTEIN	300.000	-----	-----	-----	-----
LITUANIA	-----	-----	-----	-----	-----
LUXEMBURGO	300.000	-----	-----	-----	-----
MALTA	-----	-----	-----	-----	-----
NORUEGA	141.176 SAE 117.647 sust nuevas	17.647 8.823 SA adicional	8.823	3.529	1.764
PAÍSES BAJOS	295.000-345.000	14.000-70.000	1.205/año	12.000	6.000
POLONIA	50.614	3.796	1.898	633	633
PORTUGAL	110.000	3.000	2.000	1.500	1.500
REINO UNIDO	90.000-130.000	12.325-29.000	3.625-7.250	1.450	725
SUECIA	343.546 208.210 microorg.	1041 producto 3123 SA adicional 521 microorg.	-----	-----	-----

SAE= sustancias activas existentes

Elaboración propia.

III.10 EL REGISTRO COMUNITARIO DE PRODUCTOS BIOCIDAS R4BP

Para solicitar autorización de un biocida que contenga una sustancia incluida en el Anexo I del RD 1054/02, es necesario registrarse e introducir los datos del solicitante y del producto en la Base de Datos Europea de Biocidas (R4BP). Esto debe hacerlo el titular de la autorización (que coincide con el responsable de comercialización) o su representante.

Esta Base de Datos está mantenida por la Comisión Europea:

<https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp/>

El formulario de solicitud R4BP consta de dos partes. La parte 1 recoge esencialmente información administrativa sobre las solicitudes presentadas y su estado. La parte 2 contiene los detalles principales del producto para los que la autorización es solicitada.

1. Tipo de solicitud: autorización, registro, reconocimiento mutuo, (de sustancia activa nueva o existente).

Si es una autorización/registro: ¿En qué país/países se comercializa actualmente?, ¿Se va a solicitar un reconocimiento mutuo en otros EEMM?

Si es un reconocimiento mutuo habrá que aportar los datos de la primera autorización.

Si se solicita autorización adicional a un producto ya autorizado y comercializado, si es una formulación marco, existen apartados específicos.

2. Datos del solicitante.

3. Datos del representante (si procede).

4. Resumen de las características del producto: nombre comercial y titular de la autorización (= responsable de comercialización), composición cuali cuantitativa, datos del fabricante de la sustancia activa y del formulado, estado físico y naturaleza, clasificación, usos y eficacia, instrucciones de uso,

5. Otra información: (adjuntar FDS y etiquetado).

6. Otros datos: Documentos adjuntos (si procede), composición de formulaciones marco, lista de referencia de ensayos nuevos sometidos a evaluación

Fecha límite	Norma general	Base legal
Publicidad 14 Mayo 2000	Debe realizarse de acuerdo con el art. 21 del RD 1054/2002.	Art. 21 del RD 1054/2002
Sustancias nuevas 1 de enero de 2008	Los biocidas que contengan sustancias activas no incluidas en el Anexo I del Rgto. 1451/2007 no pueden comercializarse. Estas sustancias se considerarán “sustancias nuevas” y se tratarán en base a los artículos 3 y 5.	Artículo 4(3) del Reglamento N° 1451/2007.
Clasificación y etiquetado 30 Julio 2004	Los productos biocidas deben clasificarse etiquetarse y envasarse de acuerdo al RD 255/2003.	RD 255/2003
FDS 30 Julio 2004	Las FDS de los biocidas deben acogerse a lo establecido en el RD 255/2003. Les será de aplicación lo dispuesto en el Título IV, Anexo II del REACH para cualquier preparado peligroso o no.	Art. 20 del RD 1054/2002
Comercializando biocidas 1 Enero 2008	Los siguientes productos biocidas no se pueden comercializar: a) Biocidas no incluidos en el Anexo I: Se considerarán sustancias nuevas. b) Productos biocidas con sustancias activas incluidas en el Anexo II pero no listadas para el TP concreto de ese biocida.	Artículo 4(1) del Reglamento N° 1451/2007. Artículos 3 y 5 de la DBP
Sustancias que se caen del mercado (Phasing out substances) Después de septiembre de 2006 hasta este momento	-Sustancias existentes retiradas del programa de revisión, que no se van a incluir en los Anexos I, IA, IB de la Directiva 98/8* * Decisión 2007/565/CE de la Comisión de 14 de agosto de 2007 (entra en vigor el 22/08/2008) - Sustancias activas existentes para las que se ha tomado una decisión de no inclusión dentro del programa de revisión.	Artículo 9(2) del Reglamento N° 1451/2007. Artículo 4(2) del Reglamento N° 1451/2007.
Hasta 13 Mayo 2010	Final de periodo transitorio. Sólo productos autorizados podrán comercializarse en la UE.	Art. 16 de la Directiva 98/8/EC
Hasta 14 Mayo 2014	Modificación del periodo transitorio.	Directiva. 2009/107/CE

Figura n° 6. Fechas importantes para la implementación de la legislación de biocidas

***IV. NORMATIVA
NACIONAL EN
MATERIA DE
BIOCIDAS***

IV. NORMATIVA NACIONAL EN MATERIA DE BIOCIDAS

El artículo 45 de la Constitución²⁷¹ reconoce el derecho de los ciudadanos a disfrutar de un medio ambiente adecuado como condición indispensable para el desarrollo de la persona, al tiempo que establece que quienes incumplan la obligación de utilizar racionalmente los recursos naturales y la de conservar la naturaleza estarán obligados a reparar el daño causado con independencia de las sanciones administrativas o penales que también correspondan.

Este mandato ha sido objeto de desarrollo a través de diferentes normas jurídicas que, pese a su extensión y actualización, no han sido capaces de prevenir la producción reiterada de accidentes de diversa naturaleza que han tenido gravísimas consecuencias para el entorno natural. Ello pone de manifiesto la necesidad de contar con una legislación ambiental que instrumente nuevos sistemas de responsabilidad que prevengan eficazmente los daños medioambientales y, para los casos en los que estos lleguen a producirse, aseguren una rápida y adecuada reparación.

De acuerdo con el período transitorio establecido en la Directiva 98/8/CE y la legislación nacional existente en este ámbito, el RD 1054/2002, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, se recogió en su disposición adicional única y en las disposiciones transitorias todo lo relativo a los registros y plazos de revisión de estas sustancias. Así en la disposición adicional única, se establece que los productos que actualmente se registran sobre la base de la legislación nacional, seguirán inscribiéndose en sus respectivos registros durante el período transitorio.

IV.1 REGLAMENTACIÓN SOBRE PLAGUICIDAS

El RD 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y

²⁷¹ BOE nº 311, 29-12-1978, p.16.

utilización de plaguicidas²⁷² tiene por objeto definir lo que se entiende por plaguicidas y establecer las normas de su fabricación, almacenamiento, comercialización y utilización y, en general, la ordenación técnico sanitaria de dichos productos, tanto de producción nacional, como importados, en cuanto concierne a la salud pública, así como establecer las bases para la fijación de los límites máximos de residuos admitidos en o sobre productos destinados a la alimentación. También obliga a los fabricantes, comerciantes, aplicadores y empresas de tratamientos con plaguicidas y, en general, a los usuarios de plaguicidas y en su caso, a los importadores.

En cambio, no se aplica a su transporte, a las experiencias de campo para la investigación o a las preparaciones medicinales, narcóticas y radioactivas.

En este RD se definen los plaguicidas de uso fitosanitario o productos fitosanitarios, plaguicidas de uso ganadero, plaguicidas para uso en la industria alimentaria, plaguicidas de uso ambiental, plaguicidas para uso en higiene personal y plaguicidas para uso doméstico.

Los plaguicidas que hayan de utilizarse en el territorio nacional sólo podrán fabricarse y/o comercializarse si, como garantía de una contrastación de su utilidad y eficacia por los Organismos oficiales competentes, están inscritos en algunos de los siguientes Registros:

- a) Los productos fitosanitarios, en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario del Servicio de Defensa contra Plagas e Inspección Fitopatológica.²⁷³
- b) Los plaguicidas de uso ganadero, en el Registro de productos Zoonosanitarios de la Dirección General de la Producción Agraria.²⁷⁴

²⁷² Loc. Cit nº 35, p.1850-1859.

²⁷³ En la actualidad, Registro de Productos Fitosanitarios dependiente del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino. <http://www.mapa.es/es/agricultura/pags/fitos/fitos.asp>, 29-05-2009.

²⁷⁴ En la actualidad, dependiente de la DG de Recursos Agrícolas y Ganaderos del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino. <http://www.mapa.es/es/ministerio/pags/organigrama/funciones/DGRecursosAgricolasGanaderos.htm>, 31-12-2009.

c) Los plaguicidas para uso en la industria alimentaria y los plaguicidas de uso ambiental, en el Registro de Plaguicidas de la DGSP.²⁷⁵

d) Los plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de material clínico y farmacéutico y de ambientes clínicos y quirúrgicos en el correspondiente Registro de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.²⁷⁶

La DGSP determinará la Ingestión Diaria Admisible para el hombre (IDA) de cada ingrediente activo y, en su caso, de sus metabolitos o productos de degradación. Para ello, podrá recabar la asistencia de los expertos que considere convenientes.

A efectos de su control oficial, las fábricas de plaguicidas, los locales en que se almacenen o comercialicen plaguicidas y las instalaciones destinadas a realizar tratamientos con los mismos, así como los aplicadores y las empresas de tratamientos con plaguicidas, deberán estar inscritos en el registro oficial de establecimientos y servicios plaguicidas (ROESP), del que existirá una oficina en cada provincia, que comprenderá el anteriormente denominado registro oficial de productores y distribuidores de productos y material fitosanitario, así como lo relativo a los restantes plaguicidas comprendidos en la presente reglamentación. Los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación²⁷⁷ y de Sanidad y Consumo²⁷⁸ establecerán conjuntamente las normas de inscripción y funcionamiento de dicho registro.

Las instalaciones de fabricación de plaguicidas reunirán las siguientes condiciones:

Deberán cumplir la normativa vigente sobre industrias molestas, insalubres, nocivas y peligrosas²⁷⁹ y sobre protección del medio

²⁷⁵ En la actualidad, Registro de plaguicidas no agrícolas o biocidas dependiente de la DG de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social <http://www.msc.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/frmRegistroPlaguicidas.jsp>, 29-05-2009.

²⁷⁶ En la actualidad, dependiente de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios <http://www.agemed.es/actividad/pschb/cosmeticos1.htm>, 29-05-2009.

²⁷⁷ Ahora Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino

²⁷⁸ Ahora Ministerio de Sanidad y Política Social.

²⁷⁹ Derogado por Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera. BOE nº 275, 16-11-2007, p. 46962-46987

ambiente. Asimismo, habrán de cumplir cualesquiera otras condiciones técnicas, sanitarias e higiénicas que establezcan, dentro de sus respectivas competencias, los organismos de la administración pública en sus distintas esferas.

Dispondrán de los medios adecuados de producción, análisis y control para determinar la naturaleza y composición de las materias primas y de los productos elaborados. Dichos medios estarán a disposición de la administración para realizar las verificaciones oportunas.

Los locales de almacenamiento de plaguicidas deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a. Estarán contruidos con materia no combustible y de características y orientaciones tales que su interior este protegido de temperaturas exteriores extremas y de la humedad.
- b. Estarán ubicados en emplazamientos tales que eviten posibles inundaciones y queden en todo caso alejados de cursos de agua.
- c. Estarán dotados de ventilación, natural o forzada, que tenga salida exterior y en ningún caso a patios o galerías de servicio interiores.
- d. Estarán separadas por pared de obra de viviendas u otros locales habitados.
- e. En caso de que vayan a almacenarse productos clasificados como tóxicos o inflamables, no podrán estar ubicados en áreas abiertas y suficientemente alejados de edificios habitados y dotados de equipos de detección y de protección personal adecuados.

Las cámaras de fumigación, túneles de pulverización y demás instalaciones destinadas a efectuar tratamientos con plaguicidas clasificados como tóxicos y muy tóxicos, deberán cumplir las siguientes condiciones:

Las edificaciones en que se emplacen cámaras de fumigación u otras instalaciones en que, por su sistema de funcionamiento, puedan generarse vapores tóxicos, deberán estar situadas en áreas abiertas.

Los locales de trabajo del personal, así como aquellos en que se efectúe el movimiento de productos objeto de fumigación o tratamiento,

contiguos a las cámaras, deberán estar bien ventilados y dotados de detectores de gases, máscaras respiratorias y extintores de incendios adecuados, y en ellos no deberán superarse las concentraciones máximas admisibles para cada plaguicida.

Los tanques de inmersión, túneles de pulverización y autoclaves de las plantas de tratamiento, deberán estar dotados de sistemas de protección para evitar salpicaduras o derramamientos del plaguicida utilizado y dispondrá de un sistema estanco de conducciones y reciclado.

Las cámaras de fumigación y demás instalaciones fijas en las que puedan generarse vapores, gases y aerosoles tóxicos, deberán ser totalmente herméticas y dotadas de detectores y elementos de alarma. Asimismo, dispondrán de un sistema de introducción y extracción de los gases, conectado el de extracción a una chimenea de expulsión dotada de los elementos de filtración o degradación reglamentarios.

La chimenea de expulsión estará situada en una pared exterior de la edificación donde no existan ventanas practicables u otras aberturas al interior de la misma en ningún caso estará ubicada en un patio o galería de servicios interior y tendrá la boca de salida a una altura mínima de dos metros por encima del punto mas alto de la edificación

Los locales para el depósito de fumigantes y demás plaguicidas clasificados en la categoría muy tóxicos estarán aislados o bien adosados a paredes exteriores de la edificación, al abrigo de los rayos del sol, donde no existan ventanas practicables u otras aberturas al interior de la misma, y abiertas para ventilación en un tercio de la superficie de sus paredes. Las puertas estarán provistas de carteles indicadores y de cerradura y las que comuniquen con los locales de trabajo tendrán dispositivos de cierre hermético.

Independientemente de las condiciones exigidas en la reglamentación en materia de higiene y seguridad en el trabajo, los aplicadores y el personal de las empresas dedicadas a la realización de tratamientos con plaguicidas deberán haber superado los cursos o pruebas de

capacitación homologados conjuntamente a estos efectos por los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo.

Por su parte, todos los materiales que tengan contacto con los plaguicidas durante su fabricación, distribución y utilización, reunirán las siguientes condiciones:

- No deberán reaccionar ni descomponerse en presencia de los plaguicidas ni producirles cualquier tipo de alteración.
- Deberán ser impermeables a los plaguicidas y a los distintos componentes de los mismos y, asimismo, a los gases, humedad y radiaciones que puedan alterarlos.
- No deberán absorber o adsorber a los plaguicidas.
- Deberán permitir su fácil limpieza.

Las formulaciones se elaborarán a partir de ingredientes activos e inertes, coadyuvantes y aditivos, que no contengan impurezas en proporciones superiores a las admitidas en su proceso de homologación.

Las formulaciones tendrán aspecto y composición homogénea o fácilmente homogenizables antes de su aplicación, sin que presenten precipitaciones o separación de componentes que puedan ocasionar errores de dosificación.

Las formulaciones que puedan inducir a confusión con piensos o alimentos estarán adicionadas de un colorante y, en su caso, de otros aditivos, que permitan distinguirlos sin posibilidad de error.

Los plaguicidas destinados a su utilización en fumigaciones estarán adicionados de una sustancia que alerte sensiblemente del riesgo de su presencia imprevista o accidental. Análoga exigencia podrá ser establecida en el procedimiento de homologación para aquellos otros plaguicidas cuyas características así lo requieran.

Los plaguicidas autorizados para el tratamiento de semillas u otros materiales de reproducción y para la preparación de cebos y otros fines similares, contendrán sustancias colorantes y, en su caso, otros aditivos en cantidad suficiente para que los productos tratados resulten

claramente identificables, con objeto de evitar su posible confusión con productos de la misma naturaleza destinados a la alimentación humana o animal.

Los fabricantes deberán determinar los plazos límites de comercialización para aquellas formulaciones cuya conservación sea limitada, bien por degradación de sus ingredientes activos o bien por pérdidas de estabilidad, y fijar las condiciones para la eliminación de materiales útiles y envases retirados del uso o mercado.

Con relación a las instalaciones de fabricación de plaguicidas se establece que los procesos mecánicos y términos de fabricación de los plaguicidas deberán contar con medios de control y registro para el conocimiento del historial de la elaboración de los productos.

Los plaguicidas saldrán de la nave de fabricación perfectamente identificados.

En los almacenes y locales donde se comercialicen plaguicidas, estos se mantendrán en sus envases de origen cerrados y precintados, quedando, en consecuencia, prohibida su venta a granel.

Los plaguicidas clasificados como nocivos también podrán ser comercializados en establecimientos mixtos siempre y cuando estén expuestos al público en estanterías o lugares independientes y se almacenen en otros locales completamente separados, por pared de obra, de aquellos otros donde se almacenen piensos o alimentos, siempre que se expendan en envases de contenido no superior a:

- Un kilogramo, para los formulados en polvo para espolvoreo y los granulados.
- Un litro para los aerosoles.
- 500 gramos o 500 mililitros para el resto de los plaguicidas.

Los plaguicidas clasificados en las categorías tóxicos y muy tóxicos se comercializarán bajo un sistema de control, basado en el registro de cada operación, con la correspondiente referencia del lote de fabricación, en un libro oficial de movimiento, quedando prohibida su

venta o almacenamiento en establecimientos mixtos donde se comercialicen piensos o alimentos

Los usuarios de plaguicidas serán responsables de que en su manipulación y aplicación se cumplan las condiciones de utilización de los mismos que figuren en las etiquetas de sus envases y, particularmente, de que se respeten los plazos de seguridad correspondientes.

Los aplicadores o empresas de tratamiento con productos fitosanitarios deberán extender a sus contratantes un documento acreditativo de los plaguicidas y dosis aplicadas en cada tratamiento realizado y de los plazos de seguridad correspondientes.

Este RD indica que queda prohibido:

La utilización como plaguicidas de productos o sustancias no inscritos en los registros oficiales correspondientes.

La utilización de los plaguicidas inscritos en los registros oficiales correspondientes en aplicaciones, condiciones o técnicas de aplicación distintas de las autorizadas.

La aplicación de cualquier tipo de plaguicidas sobre alimentos preparados para consumo inmediato, ni en las superficies sobre los que estos se preparen o hayan de servirse y consumirse.

Los plaguicidas clasificados en la categoría muy tóxicos solo podrán ser utilizados por aplicadores o empresas de tratamiento autorizadas específicamente a tal fin o por usuarios que, habiendo superado los correspondientes cursos o pruebas de captación específicas, realicen el tratamiento para si mismos. En cualquier caso, los operarios, en número mínimo de dos, efectuarán la aplicación en ausencia de otras personas y advirtiéndolo mediante señales o letreros ostensibles del peligro de entrada en las áreas o recintos tratados, así como en los contiguos en que puedan existir riesgos, hasta que se haya eliminado o desaparecido el peligro. Estas mismas limitaciones afectan igualmente a las aplicaciones de los plaguicidas de uso ambiental clasificados en la categoría de tóxicos.

Cuando se realicen fumigaciones bajo lonas, estas, deberán colocarse en lugar y de forma que impidan fugas de los plaguicidas utilizados, lo que se comprobará mediante aparatos de detección adecuados.

En los productos vegetales destinados a la alimentación que hayan sido tratados después de la recolección con plaguicidas destinados a asegurar su conservación, deberá hacerse constar dicho tratamiento si así lo establecen las condiciones de inscripción de los plaguicidas utilizados en el registro oficial correspondiente. Igual obligación regirá para las maderas que hayan sido tratadas con plaguicidas destinados a su protección.

Los envases que contengan semillas u otros materiales de reproducción tratados con plaguicidas, deberán ir provistos de una etiqueta en la que se especifique el plaguicida empleado y las indicaciones gráficas correspondientes a su categoría toxicológica, haciendo mención expresa de la prohibición de su utilización para la alimentación humana o animal.

Los envases vacíos que hayan contenido plaguicidas clasificados en las categorías nocivos, tóxicos y muy tóxicos, deberán ser destruidos y enterrados o, en su caso, devueltos al fabricante.

Los plaguicidas clasificados como nocivos también podrán ser comercializados en establecimientos mixtos siempre y cuando estén expuestos al público en estanterías o lugares independientes y se almacenen en otros locales completamente separados, por pared de obra, de aquellos otros donde se almacenen piensos o alimentos, siempre que se expendan en envases de contenido no superior a:

- Un kilogramo, para los formulados en polvo para espolvoreo y los granulados.
- Un litro para los aerosoles.
- 500 gramos o 500 mililitros para el resto de los plaguicidas.

Los anexos de los que consta este RD son:

Anexo I. Clasificación por cálculo de los plaguicidas que contienen una sola sustancia activa.

Anexo II. Clasificación por cálculo de los plaguicidas que contienen varias sustancias activas.

Anexo III. Lista de las sustancias activas indicando los valores convencionales de las DL₅₀ y las CL₅₀.

Las referencias a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos y Servicio de Defensa contra Plagas e Inspección Fitopatológica, se entenderán efectuadas, respectivamente, a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria²⁸⁰ según RD 162/1991, de 8 de febrero, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de los plaguicidas²⁸¹ y RD 443/1994, de 11 de marzo por el que se modifica la reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas²⁸²

IV.2 REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS PLAGUICIDAS

Por Orden de 24 de febrero de 1993 se normaliza la inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas²⁸³

Los establecimientos en que se desarrollen actividades reguladas por esta Reglamentación deberán estar inscritos en el ROESP.

El ROESP, se extenderá, en su ámbito de aplicación, a los locales en que se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen plaguicidas en general y a quienes presten servicios de aplicación de estos productos.

Como excepciones, la obligación de inscripción en el ROESP no afecta a:

a) Los establecimientos en que se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen desinfectantes de material clínico o farmacéutico, de ambientes quirúrgicos o plaguicidas de uso en higiene personal.

²⁸⁰ Loc. Cit. n° 273 y 274.

²⁸¹ BOE n° 40, 15-02-1991, p.5372-5379.

²⁸² BOE n° 76, 30-03-1994, p.10135-10136.

²⁸³ BOE n° 54, 04-03-1993, p. 6839-6841.

b) Los establecimientos en que se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen productos sometidos al régimen de control de los medicamentos veterinarios.

c) Los establecimientos donde se comercialicen exclusivamente plaguicidas autorizados para usos domésticos o para uso en higiene personal.

El ROESP se estructura en dos secciones, la de establecimientos y la de servicios, sin perjuicio de las subdivisiones que pueda establecer cada Comunidad Autónoma (CCAA) atendiendo a la diversidad de actividades en su ámbito territorial.

La obligatoriedad de inscripción en la sección de establecimientos del Registro, afecta a las personas naturales o jurídicas que sean titulares de locales o instalaciones donde se fabriquen, almacenen o comercialicen plaguicidas o se efectúen tratamientos en instalaciones fijas destinadas a tal efecto.

La obligatoriedad de inscripción en la sección de servicios del ROESP afecta a todas las personas naturales o jurídicas que efectúen tratamientos plaguicidas con carácter industrial, corporativo o de servicios a terceros.

Los establecimientos y servicios deberán efectuar una declaración que se cumplimentará en los formularios oficiales establecidos a tal fin por las autoridades competentes en la gestión del ROESP, y deberán estar fechadas y firmadas por sus titulares, conteniendo al menos la información expresada en las letras a) a g), y acompañándose, en su caso, de los documentos señalados en las letras h), i) y j), que figuran a continuación:

a) Nombre del titular.

b) Denominación del establecimiento o servicio, si es diferente del nombre del titular.

c) Calle o vía y número o punto kilométrico donde está ubicado el establecimiento o domicilio del servicio y número de teléfono, télex o telefax.

- d) Rama o ramas de las especificadas a que se extiende el ámbito de actividades del establecimiento o servicio.
- e) Clases de actividad o actividades desarrolladas en el establecimiento o tipos de tratamientos o servicios que presta.
- f) Descripción del establecimiento, incluyendo un croquis de situación y otro de su distribución interior, o relación del material y equipos adscritos al servicio.
- g) Descripción de los tipos de plaguicidas a fabricar, almacenar, manipular o utilizar.
- h) Relación de locales bajo la misma titularidad inscritos en el Registro en las diferentes oficinas provinciales, en su caso.
- i) Relación del personal afecto al establecimiento o servicio, detallando la titulación o capacitación de las personas que desempeñen los puestos de particular responsabilidad o desarrollan las actividades que expresamente la requieren.
- j) Licencia municipal en el caso de establecimientos.

El titular del establecimiento o servicio es responsable de mantener el certificado de inscripción a disposición de los servicios de inspección.

El plazo de validez del certificado de inscripción no será superior a diez años. El titular del establecimiento o servicio habrá de solicitar la expedición de un nuevo certificado previamente a la caducidad del anterior, acompañando una nueva declaración en los casos en que se hayan producido modificaciones.

Con objeto de que la información contenida en el ROESP se mantenga actualizada, se procederá a la cancelación de las inscripciones en los siguientes casos:

- a) Cuando así lo solicite el titular del establecimiento o servicio.
- b) Cuando, como resultado del informe de una inspección oficial o motivos de otra índole, la autoridad municipal competente revoque la licencia de apertura de un establecimiento o en las actividades de un servicio se incumpla la reglamentación vigente en materia de plaguicidas.

c) Cuando, transcurrido el plazo de validez del certificado de inscripción, el titular no haya solicitado la expedición de un nuevo certificado.

IV.3 REGISTRO OFICIAL DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS

El Registro Oficial de Plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria tiene encomendada la gestión a la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral (SGSASL) del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Para que una formulación pueda ser registrada, sus ingredientes activos (IAT) habrán de estar homologados y registrados previamente en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública.

Requisitos para el registro de un formulado

La solicitud ha de efectuarse obligatoriamente por medio del formulario de solicitud (original y una copia), no admitiéndose solicitudes de registro presentadas en forma de carta, instancia, etc. Los expedientes tendrán que presentarse por triplicado (original y dos copias). Una de las copias, con el sello de recepción de entrada del Registro General, quedará en poder del solicitante como justificante de su presentación.

Los expedientes de inscripción incluirán la siguiente documentación:

Formulario de solicitud completado en todos sus apartados.

Impreso de abono de tasas debidamente sellado o validado mecánicamente por la entidad bancaria.

Para las solicitudes de inscripción de plaguicidas de uso ambiental y/o en la industria alimentaria, fotocopia compulsada del certificado de inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, de la empresa solicitante del registro, expedido por su correspondiente Comunidad Autónoma (Orden de 24 de febrero de 1993).²⁸⁴

Declaración de suministro del ingrediente activo técnico (IAT) en la que conste su número de registro en la Dirección General de Salud Pública

²⁸⁴ *Ibid.*

(Carta de suministro). Si el producto que se desea inscribir se solicita para uso ambiental, la carta de suministro del/los IAT que lo soporta, debe corresponder al registro del/los IAT autorizado para uso ambiental. Si el producto que se desea inscribir se solicita para uso en la industria alimentaria, la carta de suministro del/los IAT que lo soporta, debe corresponder al registro del/los IAT autorizado para uso en la industria alimentaria. Si el producto que se desea inscribir se solicita para ambos usos, ambiental e industria alimentaria, la carta de suministro del/los IAT que lo soporta, debe corresponder al registro del/los IAT autorizado para ambos usos. Por tanto, no se aceptará una solicitud de registro de un producto para uso ambiental que venga amparada por una carta de suministro del/los IAT registrado para industria alimentaria o viceversa.

Si no tuviera carta de suministro, han de inscribirse previamente los ingredientes activos técnicos del formulado presentado a registro.

Documento original, o fotocopia compulsada, de la declaración de autoría y propiedad u origen de las pruebas y de los estudios toxicológicos que soporten la solicitud de registro. Si esta documentación no es propiedad del solicitante y tiene la consideración de confidencial o secreta, deberá estar acompañada de la conformidad por escrito de su propietario.

Documento original, o fotocopia compulsada, del certificado de análisis cualitativo y cuantitativo de los ingredientes activos, realizado en un laboratorio acreditado, en el que figurará el número de lote de la muestra, y declaración del solicitante que acredite que la composición del producto analizado coincide con la del producto que se intenta poner en el mercado.

Certificado de composición cualitativa y cuantitativa del producto, firmado por el responsable técnico de la empresa que solicita el registro. En dicho certificado figurarán todos los componentes (aditivos, coadyuvantes, inertes, etc.) que entran a formar parte del producto y su concentración en tanto por ciento (%).

Características físico-químicas y toxicológicas del preparado.

Utilización del producto:

1. Método de aplicación, incluida la descripción del sistema utilizado.
2. Dosis de aplicación y, si procede, concentración final del biocida y de la sustancia activa en el sistema en que vaya a usarse el preparado.
3. Número y ritmo de aplicaciones.
4. Periodos de espera necesarios para proteger al ser humano.
5. Precauciones de aplicación.

Estabilidad del producto.

Datos referentes a residuos.

Incompatibilidad con otros productos.

Condiciones de conservación.

Tipo de envase y contenido neto.

Documentación para el medio ambiente

Ficha de datos de seguridad actualizada, según lo establecido en el artículo 31 y Anejo II del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH).²⁸⁵

Ficha de datos de seguridad de cada uno de los componentes que forman parte del formulado.

Proyecto de etiqueta: La etiqueta se confeccionará según las indicaciones siguientes:

a) Área principal:

- Nombre comercial del producto.
- Número de inscripción en el Registro Oficial de Plaguicidas.
- Nombre y dirección del titular de la inscripción.
- Nombre y dirección del responsable de la comercialización.
- Composición con los nombres comunes, y contenidos de los ingredientes activos expresados en % y de los demás componentes que proceda.
- Contenido neto del envase.
- Número de referencia del lote de fabricación, fecha de fabricación y fecha de caducidad.
- Símbolos o pictogramas e indicaciones de peligro que correspondan.

b) Área de información sobre riesgos en la que figurará:

²⁸⁵ Loc. Cit. n° 137.

- Texto de las frases R (Frases de riesgo).
- Texto de las frases S (Consejos de prudencia).
- La información necesaria para casos de intoxicación o accidente.
- Los plaguicidas autorizados para uso doméstico, deberán incluir la leyenda "Autorizado para uso doméstico".
- En el caso de plaguicidas clasificados como "Muy tóxicos", "Tóxicos" o "Nocivos", la indicación de que el recipiente no podrá ser reutilizado excepto en el caso de recipientes especialmente diseñados para que el fabricante los utilice, cargue o rellene de nuevo, incluyendo asimismo toda la información necesaria para la destrucción o devolución de los mismos.

c) Área de aplicaciones y usos en la que figurará:

- Finalidad del producto: Insecticida, raticida, fungicida, etc.
- Usos autorizados, indicando claramente si está autorizado para uso doméstico o por personal especializado.
- Dosis y modo de empleo.
- Plazo de seguridad recomendado.
- Precauciones y advertencias específicas (caso de los aerosoles).
- Eficacia del formulado frente a las plagas que se desean combatir:
- Sobre el mismo lote utilizado para confeccionar el certificado analítico, cuantitativo y cualitativo de los ingredientes activos técnicos del producto, se realizará el ensayo de eficacia. El número de lote figurará en ambos ensayos.

Para bactericidas y fungicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, se utilizarán métodos de evaluación normalizados, realizados por laboratorios acreditados por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación), o por laboratorios que cumplan las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP's) para los ensayos solicitados. Junto con los ensayos deberán presentar la fotocopia de la correspondiente acreditación del laboratorio otorgada por ENAC para las Normas ensayadas o bien la certificación de las GLP's.

Los ensayos a realizar serán:

Para una desinfección aérea:

- a) Para el registro de un plaguicida de uso ambiental y/o en la industria alimentaria, ensayo de eficacia según la norma UNE-EN1276 de actividad bactericida en suspensión (aplicación aérea).
- b) Para el registro de un plaguicida de uso ambiental y/o en la industria alimentaria, ensayo de eficacia según la norma UNE-EN1650 de actividad fungicida en suspensión (aplicación aérea).
- c) Para el registro de un plaguicida de uso ambiental y/o en la industria alimentaria, ensayo de eficacia según la norma UNE-EN13704 de actividad esporicida en suspensión (aplicación aérea).

Para una desinfección de contacto:

- a) Para el registro de un plaguicida de uso ambiental y/o en la industria alimentaria, ensayo de eficacia según la norma UNE-EN13697 de actividad bactericida y fungicida en superficie (aplicación de contacto).
- b) Para el registro de un plaguicida de uso en ambiental y/o la industria alimentaria, ensayo de eficacia según la norma AFNOR NFT 72-190 de actividad esporicida en superficie (aplicación de contacto).
- c) Para el registro de un plaguicida de uso ambiental y/o en la industria alimentaria, ensayo de eficacia según la norma preEN 14476 de actividad viricida.

Para desinfectantes cuyo fin es el de ser utilizados contra *Legionella* (clave -100-), se exigirán estudios de eficacia según norma prEN13623 realizados por un laboratorio acreditado por ENAC para el ensayo de “Valoración de actividad bactericida de desinfectantes químicos y antisépticos frente a *Legionella pneumophila*”, adjuntado fotocopia de la correspondiente acreditación del laboratorio otorgada por ENAC. Además, para este tipo de productos se exigirá kit de detección rápida u otro método de detección diaria; neutralizante del producto e incompatibilidades con el cloro, con otros productos químicos y con otros materiales que vayan a estar en contacto con el producto.

A partir del 1 de mayo del 2006 no se admitirán ensayos de eficacia bactericida/fungicida y frente a *Legionella* que no estén realizados en laboratorios acreditados.

Para productos destinados al tratamiento de maderas también se utilizarán métodos de evaluación normalizados. Los ensayos han de ser realizados por un laboratorio acreditado por ENAC.

Requisitos para el registro de ingrediente activo técnico

Se acompañara de la siguiente documentación:

- ▶ Formulario de solicitud completado en todos sus apartados.
- ▶ Impreso de abono de tasas debidamente sellado o validado mecánicamente por la entidad bancaria.
- ▶ Para las solicitudes de ingredientes activos técnicos (IAT) de plaguicidas de uso ambiental y/o en la industria alimentaria, fotocopia compulsada del certificado de inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de la empresa solicitante del registro, expedido por su correspondiente Comunidad Autónoma.
- ▶ Documento original, o fotocopia compulsada, de la declaración de autoría y propiedad u origen de las pruebas y de los estudios toxicológicos que soporten la solicitud de registro. Si esta documentación no es propiedad del solicitante y tiene la consideración de confidencial o secreta, deberá estar acompañada de la conformidad por escrito de su propietario.
- ▶ Documento original, o fotocopia compulsada, del certificado de análisis cuantitativo y cualitativo de la sustancia activa y sus impurezas al 100% realizado por el fabricante de dicha materia activa.
- ▶ Características físico-químicas y toxicológicas.
- ▶ Estabilidad del ingrediente activo técnico.
- ▶ Datos referentes a residuos.
- ▶ Condiciones de conservación.
- ▶ Tipo de envase y contenido neto.
- ▶ Documentación para el medio ambiente.
- ▶ Proyecto de etiqueta: La etiqueta se confeccionará según las indicaciones siguientes:

a) Área principal:

- Nombre comercial del ingrediente activo técnico.
 - Número de inscripción en el Registro Oficial de Plaguicidas.
 - Nombre y dirección del titular de la inscripción.
 - Nombre y dirección del responsable de la comercialización.
 - Composición con el nombre común y contenido de ingrediente activo expresado en porcentaje (%).
 - Contenido neto del envase.
 - Número de referencia del lote de fabricación, fecha de fabricación y fecha de caducidad.
 - Símbolos o pictogramas e indicaciones de peligro que correspondan.
- b) Área de información sobre riesgos en la que figurará:
- Texto de las frases R (Frases de riesgo).
 - Texto de las frases S (Consejos de prudencia).
 - La información necesaria para casos de intoxicación o accidente.
 - En el caso de ingredientes activos técnicos clasificados como "Muy tóxicos", "Tóxicos" o "Nocivos", la indicación de que el recipiente no podrá ser reutilizado excepto en el caso de recipientes especialmente diseñados para que el fabricante los utilice, cargue o rellene de nuevo, incluyendo asimismo toda la información necesaria para la destrucción o devolución de los mismos.
- c) Área de aplicaciones y usos en la que figurará:
- Finalidad del producto: Ingrediente activo técnico para formular insecticidas, raticidas, fungicidas, etc.
 - Usos autorizados.

Productos para tratamiento de piscinas

Los productos químicos para el tratamiento de aguas de piscina se utilizan con el fin de obtener una calidad de agua apta para el baño; son muy diversos y dependiendo de la función a realizar se clasifican en: desinfectantes, algicidas, floculantes, desincrustantes, reguladores de ph, descalcificadores, modificadores de la dureza, antiespumantes, dispersantes.

En la actualidad la evaluación de la peligrosidad, clasificación, envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad se establecen de acuerdo al Real Decreto 363/1995 de 10 de marzo por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas²⁸⁶ y el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos,²⁸⁷ así como por el Reglamento 1272/2008²⁸⁸. En base a ello, el Ministerio de Sanidad y Política Social realiza los informes de homologación de estos productos químicos, de acuerdo a la Orden Ministerial de 31 de mayo de 1960 sobre piscinas públicas;²⁸⁹ sin embargo cuando haya finalizado el periodo transitorio otorgado en la Directiva 98/8/CE de biocidas, se regularán por esta normativa.

Formación de los números de registro

El número de registro tanto para los plaguicidas como para los productos homologados para piscinas está formado por una secuencia de números, cada una de las cuales tiene una función bien determinada. El objetivo es el de proporcionar la máxima información posible acerca del producto con el único dato de su número de inscripción. Tales números tienen una de estas estructuras:

NN-YY-XXXXX (uso ambiental) o NN-YY-XXXXX-HA (industria alimentaria)

NN: Dos últimas cifras del año en el que se inscribe o renueva la autorización del producto (En general 5 años). Esta primera secuencia variará a lo largo de la vida del producto en función del año en que se realicen las oportunas renovaciones o modificaciones de inscripción. Se trata, por tanto, de un número variable.

YY: Identifica el carácter de la plaga a tratar y es fijo para cada producto:

00: sustancia activa o ingrediente activo técnico (IAT).

²⁸⁶ BOE n° 133, 05-06-1995.

²⁸⁷ BOE n° 54, 04-03-2003.

²⁸⁸ DOUE L 353, 31-12-2008, p. 1 y ss.

²⁸⁹ BOE 13-06-1960.

- 10: raticida.
- 20: bactericida.
- 30: insecticida.
- 40: fungicida.
- 50: otros (repelentes, atrayentes...)
- 60: Desinfectantes y Algicidas.
- 70: Modificador del pH, Floculantes y otros casos.
- 80: tratamiento de la madera.
- 90: viricida.
- 100: desinfectante para tratamiento contra Legionella.

Si el preparado actúa sobre mas de un tipo de plaga, pueden combinarse las cifras anteriores. Así, un producto cuyo número de registro contenga la clave 20/40, tendrá poder como bactericida y fungicida.

XXXXX: n° de registro. Comienza en el 00001 y es fijo para cada producto. No variará a lo largo de la vida comercial del producto.

Las líneas blancas han de llevar un número de registro propio y distinto al producto original.

IV.4 LIBRO OFICIAL DE MOVIMIENTO DE PLAGUICIDAS PELIGROSOS

Por Orden de 24 de febrero de 1993 se establece la normativa reguladora del Libro Oficial de Movimiento de Plaguicidas Peligrosos.²⁹⁰

El Libro Oficial de Movimiento de Plaguicidas Peligrosos (en lo sucesivo el LOM) es el soporte físico donde se han de registrar las operaciones de cesión, a título oneroso o gratuito, que afecta a los preparados plaguicidas clasificados como tóxicos o muy tóxicos, que estén ya envasados en la forma en que han de suministrarse a los usuarios, desde el momento de su primera cesión en el mercado español.

Quedan excluidos de la exigencia de anotación en el LOM los plaguicidas de uso en higiene personal, los desinfectantes de material

²⁹⁰ Loc. Cit. n° 283, p. 6841-6842.

clínico, farmacéutico y de ambientes quirúrgicos, y los productos de uso zoonosanitario que tengan la condición de medicamentos veterinarios.

Los datos que deben registrarse en el LOM por cada operación son los siguientes:

- a. La fecha en que se realiza la adquisición o cesión del producto.
- b. La identificación del plaguicida, incluyendo su nombre comercial, su número de inscripción en su correspondiente Registro Oficial, número de lote de fabricación y cantidad de producto cedido en la operación.
- c. La identificación del suministrador o receptor, incluyendo su nombre, dirección y documento nacional de identidad en caso de tratarse de una persona física, o la denominación, domicilio social y código de identificación fiscal, en el caso de personas jurídicas.
- d. La firma del comprador o receptor responsabilizándose de la custodia y adecuada manipulación del producto o bien el número del documento comercial en que se haya recogido. La adecuada manipulación incluye el transporte en los casos en que el producto sea retirado del establecimiento por el propio comprador o receptor.

La firma del comprador o receptor de los productos, puede ser recogida en el albarán de entrega del producto o bien en la factura, si se trata de una venta al contado. A tal efecto sobre el espacio destinado para la firma deberá figurar el texto siguiente: *Acepto la custodia y adecuada manipulación de los plaguicidas peligrosos reseñados en este documento.*

Cuando se trate de aplicadores y Empresas de tratamientos se harán constar la identificación del cliente y el número de contrato o factura-contrato suscrito en el mismo.

El LOM estará compuesto por páginas numeradas, divididas verticalmente en columnas encabezadas por la denominación de cada uno de los datos mencionados, de forma que en cada línea horizontal pueda realizarse el asiento de todos los datos de cada operación. *Figura nº 7.*

Las anotaciones correspondientes a cada operación deberán efectuarse inmediatamente sobre el LOM. No obstante, en los establecimientos cuyos controles de almacén, de facturación y contabilidad se realicen mediante sistemas informáticos, cuya fiabilidad esté justificada por su utilización para otros fines, las anotaciones podrán realizarse sobre soporte magnético.

Cuando las anotaciones del LOM se efectúen sobre soporte magnético deberán ser listadas mensualmente, dentro del mes siguiente al que se hayan producido, para permitir su consulta.

El titular del establecimiento o servicio deberá presentar el LOM, o el modelo informatizado, en la provincia en que esté ubicado el establecimiento o el domicilio social del servicio, ante el órgano competente de la correspondiente CCAA para el ROESP, a efectos de su diligenciado, revista periódica y, en su caso, cancelación.

En la diligencia de apertura del LOM se hará constar el nombre del solicitante, la denominación y dirección postal del establecimiento o servicio, su número de inscripción en el Registro y la fecha. Esta diligencia se anotará en la primera hoja del LOM, si se trata de un libro de hojas numeradas, o sobre un ejemplar del modelo informatizado presentado por el solicitante.

Cuando se trate de modelo informatizado, el LOM se presentará a revista anual dentro del primer trimestre de cada año en la oficina del Registro, en la cual se efectuará la correspondiente anotación a continuación del último asiento y se procederá al sellado y fechado de cada una de las hojas del listado.

En la diligencia de cancelación del LOM, que se anotará a continuación del último asiento, se hará constar el nombre del solicitante, el motivo de la cancelación y la indicación del plazo de cinco años durante el cual debe conservarse el LOM, conjuntamente con los correspondientes documentos justificativos, a disposición de los servicios oficiales competentes. En los casos en que la cancelación del LOM se produzca por cambio o cese de actividad del titular del establecimiento o servicio, éste podrá solicitar la custodia del LOM por la oficina del Registro, por

la cual se le extenderá el oportuno justificante. Las solicitudes de diligencias referentes a un LOM deberán quedar archivadas en el expediente de Registro del respectivo establecimiento o servicio.

El LOM deberá mantenerse, en el establecimiento a que corresponde, a disposición de los servicios oficiales competentes salvo que haya transcurrido más de cinco años desde que se asentara la diligencia de cancelación o hubiera sido entregado para su custodia por la correspondiente oficina del Registro.

Los albaranes de compra o entrada en el establecimiento o servicio de los plaguicidas sometidos a este sistema de control, así como los documentos comerciales en que hayan sido recogidas las firmas de los compradores o receptores, deberán mantenerse a disposición de los servicios oficiales competentes, conjuntamente con el LOM, durante un período de cinco años después de la fecha en que fueron emitidos.

Figura nº 7. Modelo de LOM

EMPRESA: _____ Nº ROESBI: _____

LOM Nº _____ Dirección: _____ Municipio: _____

ADQUISICIÓN (A) O CESIÓN (C) DE PRODUCTOS					RESPONSABLE DE LA CUSTODIA Y UTILIZACIÓN		
FECHA	NOMBRE COMERCIAL	Nº REGISTRO (R) Y LOTE (L)	CATEGORÍA (T, MT)	CANTIDAD (A, C; Kg/l)	NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL PROVEEDOR O RECEPTOR	D.N.I. / C.I.F.	FIRMA DEL RECEPTOR O Nº DE ALBARÁN, Nº FACTURA,....

IV.5 CARNÉ DE APLICADOR DE PLAGUICIDAS

Por Orden de 8 de marzo de 1994 se establece la normativa reguladora de la homologación de los cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas²⁹¹ modificada por la Orden de 5 de enero de 2000²⁹² y por la Orden PRE/2922/2005, de 19 de septiembre.²⁹³

²⁹¹ BOE nº 63, 15-03-1994, p. 8499.8501.

²⁹² BOE nº 7, 08-01-2000, p. 832.

²⁹³ BOE nº 228, 23-09-2005, p. 31608- 31611.

Establece criterios que permitan garantizar la exigencia de unos niveles mínimos suficientes de capacitación a las personas que desarrollen actividades relacionadas con la utilización de plaguicidas.

Así se definen los siguientes niveles de capacitación:

A.- Para la aplicación de productos fitosanitarios:

Nivel básico: Dirigido al personal auxiliar de tratamientos terrestres y aéreos y a los agricultores que los realicen en su propia explotación sin emplear personal auxiliar y utilizando plaguicidas que no sean o generen gases clasificados como tóxicos o muy tóxicos.

Nivel cualificado: Dirigido a los responsables de equipos de tratamiento terrestre y a los agricultores que los realicen en su propia explotación empleando personal auxiliar y utilizando plaguicidas que no sean o generen gases clasificados como tóxicos o muy tóxicos.

Fumigador: Nivel cualificado dirigido a los aplicadores profesionales y al personal de las empresas de servicios, responsables de la aplicación de plaguicidas que sean o que generen gases clasificados como tóxicos o muy tóxicos.

B.- Para la aplicación de los plaguicidas de uso ambiental y en la industrial alimentaria:

Nivel básico: Dirigido al personal auxiliar de los servicios de aplicación de tratamientos DDD (desinsectación-desinfección-desratización), que deba utilizar plaguicidas no clasificados como muy tóxicos.

Nivel cualificado: Dirigido a los responsables de tratamientos DDD en los que se utilicen plaguicidas no clasificados como muy tóxicos.

C.- Para quienes hayan superado previamente las pruebas de los niveles básico o cualificado:

Niveles especiales: Dirigidos específicamente, a toda persona que participe en la aplicación de cada uno de los plaguicidas que sean o generen gases, clasificados como tóxicos o muy tóxicos, teniendo en cuenta su modalidad de aplicación.

Este requisito no es aplicable a quienes, por razón de su responsabilidad, deben tener el nivel de fumigador.

La capacitación correspondiente a los distintos niveles se entenderá acreditada por la posesión del correspondiente carné expedido por la autoridad que se designe al efecto de cada CCAA. Dicho carné tendrá validez durante diez años en todo el territorio nacional.

Los titulados universitarios superiores y medios de las ramas agrícolas y forestales quedan exentos del requisito de posesión del carné para la realización de tratamientos fitosanitarios.

Los titulados en Ciencias Químicas, Biológicas, Farmacia, Medicina y Veterinaria, para los plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, podrán convalidar todos o algunos de los programas de los niveles de capacitación previstos, siempre que acrediten documentalmente haber superado en la formación universitaria postgraduada las materias de dichos programas.

Para las restantes titulaciones o diplomas oficiales, universitarios o de formación profesional, se convalidarán aquellas unidades didácticas que se acredite haber superado, y se deberán cursar las restantes.

La información y datos que debe contener el carné para utilización de plaguicidas es la siguiente:

1. Anverso (*Véase figura nº 8 y 9*):

Denominación de la CCAA y organismo competente.

Nivel de capacitación a que corresponde.

Nombre, DNI y domicilio del interesado.

Fotografía tamaño carné.

Lugar y fecha de expedición, denominación de la autoridad designada y firma de la misma.

El plazo de validez de diez años en todo el territorio nacional

2. Reverso:

Relación de actividades para las que capacita la posesión del carné.

Disposiciones que regulan su concesión (la presente Orden y las específicas de la CCAA en que se expide).

Los datos e información contenidos en el carné podrán ser bilingües pero figurarán, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

Los carnés estarán confeccionados en cartulina de color tostado muy tenue para los niveles básicos y de color amarillo anaranjado para los niveles cualificados y de piloto aplicador, con el texto en negro. La franja de su parte superior será de color negro con el texto en color blanco.

Las dimensiones máximas serán de 110 x 74 milímetros y el ancho de la franja superior de 14 milímetros. Se entregarán plastificados a los solicitantes.

COMUNIDAD AUTONOMA DEPARTAMENTO U ORGANISMO	
CARNET DE MANIPULADOR DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS	
NIVEL	D.N.I.
(Fotografia)	Apellidos Nombre Domicilio
	Lugar y fecha Autoridad que lo expide
Validez 10 años en todo el territorio nacional.	

Figura nº 8: Anverso carné aplicador de plaguicidas fitosanitarios.

COMUNIDAD AUTONOMA DEPARTAMENTO U ORGANISMO EMISOR	
CARNET DE APLICADOR DE TRATAMIENTOS DDD	
NIVEL	D.N.I.
(Fotografia)	Apellidos Nombre Domicilio
	Lugar y fecha Autoridad que lo expide
Validez 10 años en todo el territorio nacional	

Figura nº 9: Anverso carné aplicador de plaguicidas DDD

El programa del curso para productos fitosanitarios del **Nivel básico** se ajustará a los siguientes contenidos:

1. Las plagas. Métodos de control. Medios de defensa fitosanitarios.
2. Productos fitosanitarios: Descripción y generalidades.

3. Peligrosidad de los productos fitosanitarios y de sus residuos.
 4. Riesgos derivados de la utilización de los productos fitosanitarios.
 5. Intoxicaciones y otros efectos sobre la salud. Primeros auxilios.
 6. Tratamientos fitosanitarios. Equipos de aplicación.
 7. Limpieza, mantenimiento, regulación y revisión de los equipos.
 8. Nivel de exposición del operario: Medidas preventivas y de protección en el uso de productos fitosanitarios.
 9. Relación trabajo-salud: Normativa sobre prevención de riesgos laborales.
 10. Buenas prácticas ambientales. Sensibilización medioambiental.
 11. Protección del medio ambiente y eliminación de envases vacíos: Normativa específica.
 12. Principios de la trazabilidad. Requisitos en materia de higiene de los alimentos y de los piensos.
 13. Buena práctica fitosanitaria: Interpretación del etiquetado y fichas de datos de seguridad.
 14. Normativa que afecta a la utilización de productos fitosanitarios. Infracciones y sanciones.
 15. Prácticas de aplicación de productos fitosanitarios.
- Mínimo de horas lectivas: 25.

El programa del curso para productos fitosanitarios del **Nivel cualificado** se ajustará a los siguientes contenidos:

1. Las plagas de los cultivos: Daños que producen.
2. Métodos de control de las plagas.
3. Medios de protección fitosanitaria. Lucha integrada y lucha biológica.
4. Productos fitosanitarios: Sustancias activas y preparados.
5. Métodos de aplicación de productos fitosanitarios.
6. Equipos de aplicación: Funcionamiento de los diferentes tipos.
7. Limpieza, regulación y calibración de los equipos.
8. Mantenimiento y revisiones de los equipos.
9. Peligrosidad de los productos fitosanitarios para la salud.
10. Residuos de productos fitosanitarios: Riesgos para el consumidor.
11. Intoxicaciones y otros efectos sobre la salud. Primeros auxilios.

12. Tratamientos fitosanitarios. Preparación, mezcla y aplicación.
13. Riesgos derivados de la utilización de productos fitosanitarios.
14. Nivel de exposición del operario.
15. Medidas preventivas y de protección del operario.
16. Relación trabajo-salud: Normativa sobre prevención de riesgos laborales.
17. Buenas prácticas ambientales. Sensibilización medioambiental.
18. Riesgos para el medio ambiente: Medidas de mitigación.
19. Eliminación de envases vacíos. Sistemas de gestión.
20. Principios de la trazabilidad. Requisitos en materia de higiene de los alimentos y de los piensos.
21. Transporte, almacenamiento y manipulación de productos fitosanitarios.
22. Seguridad social agraria.
23. Buena práctica fitosanitaria.
24. Interpretación del etiquetado y de las fichas de datos de seguridad.
25. Normativa que afecta a la utilización de productos fitosanitarios. Infracciones y sanciones.
26. Prácticas de aplicación.
27. Ejercicios de desarrollo de casos prácticos.

Mínimo de horas lectivas: 72.

El programa del curso para productos fitosanitarios del **Nivel fumigador** se ajustará a los siguientes contenidos:

1. Problemáticas fitosanitarias:
 - a) De los suelos agrícolas.
 - b) De los productos vegetales almacenados.
 - c) De los locales e instalaciones agrícolas.
 - d) De los medios de transporte y utillaje agrícola.
 - e) De las plantas vivas y material vegetativo.
 - f) De los cultivos en ambiente confinado.
2. Propiedades, modos y espectro de acción de los fumigantes:
 - a) Bromuro de metilo.
 - b) Cloropicrina.

- c) Fosfuros de aluminio y de magnesio/fosfamina.
- d) Cianuros/ácido cianhídrico.
- e) Varios (dióxido de carbono, sulfuro de hidrógeno y otros).
- 3. Transporte, almacenamiento y manipulación de fumigantes.
- 4. Factores a considerar en la aplicación de los distintos fumigantes.
- 5. Técnicas y equipos de fumigación.
- 6. Mantenimiento, regulación, calibración y revisión de los equipos.
- 7. Peligrosidad y riesgos específicos para la salud. Primeros auxilios.
- 8. Detectores de gases, máscaras, filtros y otros elementos de seguridad.
- 9. Mantenimiento de los elementos y equipos de seguridad.
- 10. Principios de la trazabilidad. Requisitos en materia de higiene de los alimentos y de los piensos.
- 11. Relación trabajo-salud: Normativa sobre prevención de riesgos laborales.
- 12. Seguridad social agraria.
- 13. Buena práctica fitosanitaria.
- 14. Interpretación del etiquetado y de las fichas de seguridad.
- 15. Planificación de las fumigaciones: Aspectos a considerar.
- 16. Preparación y señalización de las mercancías, recintos y zonas a fumigar.
- 17. Legislación específica sobre fumigantes y su aplicación.
- 18. Prácticas de fumigación.
- 19. Ejercicios de desarrollo de casos prácticos.

Mínimo horas lectivas: 50.

El programa del curso para productos fitosanitarios de **Piloto aplicador agroforestal** contendrá:

- 1. Generalidades de fitopatología. Ecología y actividad fitosanitaria.
- 2. Plaguicidas: Clasificación y características de los diferentes grupos.
- 3. Formulaciones plaguicidas: Naturaleza y características.
- 4. Medios y equipos de aplicación aérea (I): Instalaciones fijas en los diferentes tipos de aeronaves. Equipos para las distintas técnicas de aplicación.

5. Medios y equipos de aplicación (II): Funcionamiento, regulación, mantenimiento y calibración de equipos. Caracterización de la aeronave.
6. Técnicas de aplicación aérea de pequeños y medios volúmenes: ULV²⁹⁴, pulverización, espolvoreo y esparcido.
7. Técnicas de aplicación aérea de grandes volúmenes y compactas.
8. Meteorología aplicada a la actividad fitosanitaria. Biometeorología.
9. Planificación de tratamientos agroforestales: Evaluación previa, obstáculos al vuelo a baja cota y plan de vuelo.
10. Pistas y helipistas agroforestales: Características y condiciones, instalaciones, equipos, medios auxiliares para aprovisionamientos y desecho de envases vacíos.
11. Riesgos ecológicos derivados de la utilización de los plaguicidas: Peligrosidad para la fauna silvestre y el ganado, fitotoxicidad y contaminación de suelos y aguas.
12. Control de la contaminación. Técnicas especiales antideriva.
13. Riesgos derivados de la utilización de los plaguicidas para la salud de las personas: Toxicología, intoxicaciones y primeros auxilios.
14. Los residuos de plaguicidas: Disipación del residuo, plazos de seguridad y LMRs en productos vegetales y aguas prepotables.
15. Seguridad e higiene. Salud laboral.
16. Normativa legal.
17. Ejercicios prácticos.

Mínimo de horas lectivas: 90.

El programa de los cursos para plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria contendrá para el **nivel básico**:

1. Plaguicidas. Descripción y generalidades.
2. Riesgos para el hombre derivados de la utilización de los plaguicidas.
3. Generalidades sobre plagas ambientales y de la industria alimentaria y los métodos de lucha antivectorial. Técnicas de aplicación de plaguicidas.

²⁹⁴ Atomizador Dorsal Motorizado ULV.

4. Plaguicidas y medio ambiente. Problemas que plantea. Destrucción de envases.
5. Higiene y seguridad en su manejo y aplicación.
6. Prevención, diagnóstico y primeros auxilios en caso de intoxicación por plaguicidas.
7. Ejercicios prácticos.

Mínimo de horas lectivas: 20.

El programa de los cursos para plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria contendrá para el **nivel cualificado**:

1. Plaguicidas. Clasificación. Generalidades y modo de acción. Toxicidad. Legislación.
2. Transporte, almacenamiento, distribución y venta. Legislación.
3. Formulaciones. Preparación. Equipos de aplicación.
4. Plagas de roedores. Estudio de los roedores. Raticidas y ratonicidas. Desratización activa y pasiva.
5. Plagas de insectos y ácaros. Estudio de los mismos. Insecticidas y acaricidas. Métodos de lucha antivectorial en ambientes urbanos.
6. Desinfección. Productos usados. Técnicas.
7. Plaguicidas y medio ambiente. Precauciones. Eliminación de restos y envases. Legislación.
8. Precauciones y normas de seguridad. Equipos de protección personal. Salud laboral.
9. Prevención, diagnóstico y primeros auxilios en caso de intoxicación por plaguicidas. Antídotos.
10. Ejercicios prácticos.

Mínimo de horas lectivas: 60.

Por último los programas de los cursos para **niveles especiales** impartirán las siguientes disciplinas:

Para el nivel especial en bromuro de metilo:

1. Problemática fitosanitaria del suelo.
2. Legislación.
3. Propiedades generales del bromuro de metilo y de la cloropirrina. Otros aditivos detectores.

4. Acción plaguicida del bromuro de metilo.
5. Factores a tener en cuenta en su aplicación.
6. Formas de aplicación.
7. Riesgos para la salud derivados de su uso. Primeros auxilios.
8. Peligrosidad y precaución en su uso y almacenaje. Normativa legal.
9. Práctica de la aplicación.
10. Ejercicio práctico.

Mínimo de horas lectivas: 25.

Para el nivel especial en **fosfuro de aluminio y fosfuro de magnesio**:

1. Legislación.
2. Propiedades generales del fosfuro de aluminio y fosfuro de magnesio.
3. Biología y problemática del control de los micromamíferos que afectan a los cultivos.
4. Sistemas alternativos de lucha.
5. Acción biocida y factores a tener en cuenta en la aplicación de fosfuro de aluminio y fosfuro de magnesio.
6. Riesgos para la salud derivados de uso. Primeros auxilios.
7. Peligrosidad de los fosfuros de aluminio y de magnesio y precauciones en su uso y almacenaje. Normativa legal.
8. Prácticas de aplicación.
9. Ejercicio práctico.

Mínimo de horas lectivas: 15.

Para el nivel especial en **fumigación cianhídrica**:

1. Legislación.
2. Propiedades generales del ácido cianhídrico y de los cianuros.
3. Acción plaguicida del ácido cianhídrico.
4. Factores a considerar en su aplicación.
5. Formas de aplicación.
6. Riesgos para la salud derivados de su uso. Primeros auxilios.
7. Peligrosidad y precauciones en su uso y almacenaje. Normativa legal.
8. Prácticas de aplicación.
9. Ejercicio práctico.

Mínimo de horas lectivas: 20.

En su momento se reguló también la utilización por personal cualificado del arsenito sódico en los tratamientos contra la enfermedad del leño de la vid denominada «yesca», estableciendo las materias y horas lectivas que, como mínimo, debían contener los programas de los cursos para superar ese nivel especial de capacitación, si bien posteriormente mediante la Orden PRE/2922/2005, de 19 de septiembre²⁹⁵ fue derogado este aspecto.

Considerando la disposición transitoria única (período de adaptación) de la Orden PRE/2922/2005, mediante la Resolución de 15 de febrero de 2008, del Director General de Agricultura y Desarrollo Rural, en relación con la aplicación de la nueva normativa reguladora de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas, referida a la adaptación de los carnés expedidos con anterioridad a la orden PRE/2922/2005,²⁹⁶ se establece que los titulares de carnés que realizaron el curso de capacitación con anterioridad al 1 de enero del 2006, fecha de iniciación de los cursos impartidos en base a los temarios modificados por la Orden en cuestión, y, en todo caso, los poseedores de carnés emitidos con anterioridad a esta fecha, deberán llevar a cabo la renovación del mismo aunque no se encuentre caducado.

IV.6 REGLAMENTACIÓN SOBRE BIOCIDAS

El RD 1054/2002, de 11 de octubre es la primera norma que específicamente en España regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas²⁹⁷ que transpone la Directiva 98/8/CE de biocidas.²⁹⁸

Todas las sustancias y preparados químicos clasificados como biocidas fueron agrupados en 1998 bajo una única norma reguladora recogida

²⁹⁵ Loc. Cit. nº 293.

²⁹⁶ BOCM nº 61, 12-03-2008, p. 27.

²⁹⁷ Loc. cit nº 27, p. 36188-36220.

²⁹⁸ Loc. cit nº 1, p. 1-63.

en la Directiva 98/8/CE, con el objeto de armonizar la comercialización de biocidas y las sustancias activas que los integran en el mercado europeo, garantizando al mismo tiempo un nivel elevado de protección para la salud de las personas, animales y medio ambiente.

Cada Estado Miembro debía incorporar la Directiva mediante transposición, así como designar las autoridades competentes para llevar a cabo los cometidos que implicaba.

Las autoridades competentes son el Ministerio de Medio Ambiente, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y el Ministerio de Sanidad y Consumo que además es el responsable de la coordinación de las autoridades competentes.

El RD consta de 31 artículos, una disposición adicional, tres disposiciones transitorias y 11 Anexos; Es una disposición compleja y de profundo contenido técnico, y supone un arduo trabajo tanto para los sectores industriales afectados como para los órganos administrativos responsables de su aplicación.

Al ser una transposición de la Directiva 98/8/CE en el RD se armoniza la legislación española con la Europea y así nos encontramos en su articulado con algunas novedades respecto a la Directiva entre las que destacamos:

En el artículo 1 referido al ámbito de aplicación el RD se regula además la evaluación de la peligrosidad y del riesgo de los biocidas.

Con respecto a las exclusiones, la Directiva detalla más pormenorizadamente las mismas.

Así en el RD quedan excluidos los medicamentos de uso humano de manera genérica mientras que la directiva recoge bajo ese epígrafe a las especialidades farmacéuticas, a los medicamentos homeopáticos, y a los medicamentos de uso humano. Lo mismo ocurriría con los medicamentos de uso veterinario excluidos del ámbito de aplicación del RD y que en la directiva quedan precisados con los medicamentos veterinarios, con los medicamentos veterinarios inmunológicos, los medicamentos homeopáticos veterinarios y por último los medicamentos de uso veterinario.

En el art. 2 donde se enumeran las definiciones, la directiva establece que se consideran sustancias básicas entre otras al dióxido de carbono, nitrógeno, etanol, alcohol isopropílico, ácido acético, y diatomita, mientras que el RD no hace ninguna alusión a estos ejemplos.

El RD reúne otras definiciones no recogidas en la Directiva como son:

Coadyuvante entendido como las sustancias tales como tensoactivos, fluidificantes, estabilizantes y demás que sean útiles en la elaboración de biocidas por su capacidad de modificar adecuadamente las propiedades físicas y químicas de los ingredientes activos.

Sustancias como los elementos químicos y sus compuestos en estado natural, o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado, excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad ni modificar la composición.

Preparados que son las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias.

Investigación y desarrollo científico que serían las investigaciones químicas, los análisis y los experimentos científicos efectuados bajo condiciones controladas. Esta definición incluye la determinación de las propiedades intrínsecas, del rendimiento y de la eficacia, así como la investigación científica relacionada con el desarrollo de productos.

Y por último Investigación y desarrollo de la producción que sería el desarrollo ulterior de una sustancia durante el cual se prueban sus ámbitos de aplicación, utilizando producciones piloto o ensayos de producción.

Artículo 3.- Los biocidas sólo podrán comercializarse y utilizarse en el territorio nacional si han sido previamente autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Biocidas de la DGSP del Ministerio de Sanidad y Consumo.²⁹⁹

²⁹⁹ *Loc. Cit.* n° 278.

No obstante los biocidas de bajo riesgo podrán comercializarse y utilizarse tras la presentación a la DGSP de un expediente, siempre que se registren debidamente.

En los procedimientos relativos a las solicitudes de autorización, la DGSP deberá dictar resolución y notificarla al interesado en un plazo de seis meses. Para las solicitudes de biocidas, que por ser de bajo riesgo requieran registro, la DGSP tendrá un plazo de sesenta días para dictar y notificar la resolución correspondiente.

La DGSP deberá, previa petición o podrá por propia iniciativa, y cuando sea pertinente, establecer una formulación marco, que se comunicará al solicitante cuando conceda una autorización para un determinado biocida.

Siempre que el solicitante tenga derecho a acceder a la formulación marco en forma de carta de acceso, cuando una solicitud posterior de autorización para un nuevo biocida se base en dicha formulación marco, la DGSP adoptará una decisión al respecto en un plazo de sesenta días. La directiva no establece este plazo al respecto, aunque si marca que para las solicitudes de biocidas que requieran registro, la autoridad competente tomará una decisión dentro de un plazo de sesenta días, si bien el RD expresamente no lo recoge así.

En el artículo 4 referido al reconocimiento mutuo de autorizaciones y registros el RD matiza que si una solicitud se refiere a biocidas de uso ganadero, debe ser remitida, con la documentación presentada, a la Dirección General de Ganadería, a efectos de su estudio y valoración.

En el artículo 5 sobre las condiciones para la concesión de una autorización el RD amplía los requerimientos estableciendo que además haya sido evaluado previamente, en lo que respecta a los aspectos medioambientales, por la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, y exista un informe favorable al respecto; que exista un informe favorable de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y

Consumo,³⁰⁰ en el caso de los biocidas destinados a aplicarse sobre el cuerpo humano y en el área sanitaria; y que exista un informe preceptivo y vinculante de la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el supuesto de biocidas para usos entre los cuales se incluya el ganadero.

En el artículo 7 relativo a la cancelación de la autorización el RD lo ha transpuesto mediante el vocablo revocación.

En el artículo 8 relativo a los requisitos para la autorización y registro dado que España tiene transpuestas parte de las legislaciones otorgadas en la Directiva, se mencionan a continuación en lo relativo a los ensayos a realizar:

Los ensayos se realizarán conforme a lo dispuesto en el RD 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio³⁰¹ y en el RD 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos^{302,303} y conforme a los métodos recogidos en el anexo V del Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas, aprobado por el RD 363/1995, de 10 de mayo.³⁰⁴ En caso de que un método no sea adecuado o no esté descrito, se usarán otros métodos justificados y reconocidos internacionalmente.

No obstante, cuando existan datos anteriores al 14 de mayo de 2000 y que sean distintos de los establecidos en el Anexo V del RD 363/1995, la Dirección General de Salud Pública (DGSP) en coordinación con la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, decidirán, caso por caso, si los datos son pertinentes a los efectos del presente RD y si es necesario realizar nuevos ensayos de acuerdo con el apartado anterior, teniendo en cuenta, entre otros factores, la necesidad de reducir al mínimo los ensayos efectuados con animales vertebrados.

³⁰⁰ *Ibid.*

³⁰¹ BOE nº 128, 29-05-1993, p.16272.

³⁰² BOE nº 67, 18-03-1988, p. 8509.

³⁰³ Vigente hasta el 21 de noviembre de 2005, fecha de entrada en vigor del RD 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. BOE nº 252, 21-10-2005, p. 34367 y ss.

³⁰⁴ *Loc. Cit* nº 286, p.16544-16547.

Las solicitudes presentadas deberán estar redactadas, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

En el artículo 15 referido a las excepciones a los requisitos para la comercialización el RD establece sus propias competencias en la materia como son:

La DGSP podrá ampliar el plazo mencionado o reiterar la medida adoptada, previa conformidad de los órganos comunitarios competentes.

Asimismo, a instancia de la Dirección General de Ganadería, la DGSP autorizará los productos biocidas que sean necesarios en caso de urgencia.

En la Directiva existe un artículo 16 titulado medidas transitorias que no existe en el RD como tal aunque si bien su contenido queda recogido en la disposición transitoria primera.

El artículo 17 es diferente con relación a la Directiva, pues establece las funciones de la autoridad competente, en este caso de la DGSP y como son:

1. Examinar la información y documentación, pudiendo además:
 - a) Recabar del solicitante los ensayos y la información adicional, si tras la evaluación de los expedientes considera que es necesaria información complementaria para hacer una evaluación completa de los mismos.
 - b) Solicitar los expedientes administrativos, así como toda la información necesaria para la completa comprensión de las solicitudes, incluido, si fuera preciso, una copia de la documentación técnica.
 - c) Exigir que se faciliten muestras del preparado y de sus componentes, así como muestras, modelos o proyectos de los envases, las etiquetas y los prospectos.
2. Participar en el intercambio de información entre la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros, comunicando e informando:

En el plazo de un mes, después de finalizar cada trimestre, de todos los biocidas que hayan sido autorizados o registrados o de los que se hayan

denegado, modificado, renovado o cancelado una autorización o un registro, indicando como mínimo:

El nombre y apellidos o razón social del solicitante o del titular de la autorización o del registro.

La denominación comercial del biocida.

El nombre y la cantidad de cada sustancia activa que contenga, así como el nombre y cantidad de cada una de las sustancias peligrosas y su clasificación.

El tipo de producto y el uso o los usos para los que esté autorizado.

El tipo de formulación.

Los límites propuestos de residuos que se hayan determinado.

Las condiciones de la autorización y, cuando proceda, los motivos de la modificación o cancelación de una autorización.

Si el producto es de un tipo especial (por ejemplo, un producto incluido en una formulación marco o un biocida de bajo riesgo).

Cuando rechace el reconocimiento mutuo de autorizaciones concedidas para los tipos de producto biocida 15, 17 y 23 del anexo V del presente RD.

Sin retraso injustificado, a la autoridad competente responsable de la evaluación de los expedientes, así como a la Comisión y a los demás Estados miembros, cuando reciba el resumen de los expedientes y tenga motivos legítimos para creer que está incompleto.

Cuando debido a un peligro imprevisto que no pueda controlarse por otros medios, autorice para una utilización controlada y limitada, por un plazo no superior a ciento veinte días, la comercialización de biocidas que no cumplan con los requisitos.

Una lista anual de los biocidas autorizados o registrados, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Sobre su actuación en esta materia, así como sobre cualquier intoxicación debida a biocidas, después del 14 de mayo de 2000, cada tres años a la Comisión, antes del 30 de noviembre.

3. Informar a la Comisión, a las autoridades competentes y al solicitante cuando se proponga denegar la autorización o el registro o

establecer limitaciones a la autorización en determinadas circunstancias, para un biocida autorizado por otro Estado miembro.

4. Remitir una copia de los expedientes administrativos tras su aceptación a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante con las recomendaciones y decisiones que considere oportunas.

5. Garantizar la confidencialidad de los datos relativos a la composición de las formulaciones de un producto.

6. Recabar, si lo estima oportuno, la colaboración y asesoría de expertos científicos y, en su caso, constituir grupos de trabajo especializados para el estudio de los expedientes.

7. Velar tras la inclusión o no de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB, para que se concedan, se modifiquen o se cancelen, según proceda, las autorizaciones o, en su caso, los registros de biocidas que contengan dichas sustancias activas y cumplan lo dispuesto.

8. Establecer, cuando proceda, modelos y sistemas normalizados de las solicitudes correspondientes para la presentación de los documentos del expediente de autorización y registro.

9. Coordinar las actuaciones necesarias para el cumplimiento de los principios establecidos en esta disposición.

10. Elaborar la legislación básica destinada a la armonización de la política sanitaria de las Comunidades Autónomas en materia de vigilancia y control de biocidas.

11. Enviar a las Direcciones Generales de Calidad y Evaluación Ambiental, de Farmacia y Productos Sanitarios, y de Ganadería, la documentación técnica necesaria para la emisión de los correspondientes informes, así como cualquier información que les afecte.

Serán funciones de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, y en su caso, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y de la Dirección General de Ganadería, las especificadas en los apartados 1.a) y b), 6, 7 y 10 del presente artículo, en el ámbito de sus respectivas competencias, colaborando con la DGSP para el desempeño de las funciones mencionadas con anterioridad. La

Dirección General de Ganadería será la autoridad competente para realizar la evaluación de seguridad y eficacia de los productos biocidas de su competencia.

Artículo 20. Ficha de datos de seguridad.

Se marca la peculiaridad de que una copia de la FDS se entregará a la DGSP, preferiblemente por medios telemáticos o en su defecto en soporte magnético. La DGSP enviará a la Dirección General de Ganadería una copia de dichas fichas de los productos de su competencia.

Artículo 22. Prevención y control toxicológico de biocidas.

En este artículo se marca que será el Ministerio de Sanidad y Consumo³⁰⁵ el que establecerá un sistema de información sanitaria y toxicovigilancia epidemiológica destinado a prevenir, detectar, diagnosticar y tratar los problemas sanitarios relacionados o causados por los biocidas.

La información recogida por este sistema de información permitirá adoptar medidas para la prevención y control de la toxicidad aguda, subaguda, crónica (carcinogénesis), y toxicidad a la reproducción.

El sistema de información que estará coordinado por la DGSP recogerá información y la facilitará, cuando proceda, a las siguientes fuentes:

Registros propios de la DGSP sobre biocidas, sustancias químicas nuevas, existentes, preparados peligrosos y bases científicas nacionales e internacionales.

Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos Químicos y Sistema de Intercambio Rápido de Información de Productos Químicos (SIRIPQ).

Servicios de urgencia de la Red Hospitalaria, Unidades de Toxicología Clínica y Red de Atención Primaria.

Estadísticas sanitarias establecidas por el Sistema Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Estadística.

Autoridades sanitarias responsables del control toxicológico de las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas.

³⁰⁵ *Loc. Cit.* n° 278.

Servicios de Información Toxicológica telefónica del Instituto Nacional de Toxicología (de Madrid, Sevilla y Barcelona).

Sociedades Científicas, como la Asociación Española de Toxicología. Sección de Toxicología Clínica y otras entidades relacionadas.

La DGSP mantendrá informados, por los medios más rápidos posibles, a las unidades médicas asistenciales del Sistema Nacional de Salud o de aquellos centros hospitalarios de titularidad privada que lo necesiten, respecto a las medidas preventivas y curativas en caso de urgencia, con la colaboración del Instituto Nacional de Toxicología (INT) a través de su Servicio de Información Toxicológica. La información facilitada, incluida la composición será considerada confidencial.

Artículo 23. Competencias administrativas y autoridad competente:

a) Competencias de la Administración General del Estado.

La DGSP del Ministerio de Sanidad y Consumo será la autoridad competente para todo lo dispuesto en este RD.

De acuerdo con el RD 1415/2000, de 21 de julio,³⁰⁶ artículo 11, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, será autoridad competente para los aspectos medio ambientales.

La Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación será autoridad competente para los aspectos relacionados con la seguridad animal.

Para el ejercicio de estas competencias, el Ministerio de Sanidad y Consumo, cuando sea necesario, coordinará sus actuaciones con los restantes organismos de las Administraciones Públicas, facilitando, la información que precisen para el ejercicio de sus funciones.

b) Competencias de las Comunidades Autónomas: Corresponderán a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de cuanto se establece en este RD, en sus respectivos territorios, así como el ejercicio de la potestad sancionadora.

³⁰⁶ Desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Medio Ambiente. BOE nº 175, 22-07-2000, p. 26210.

Artículo 24. Intercambio de información con las Comunidades Autónomas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo suministrará a las Comunidades Autónomas las orientaciones, informaciones o cualquier otro elemento de que disponga, para que éstas puedan ejercer adecuadamente sus funciones. Para ello utilizará tanto la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control, como el Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos, establecidos por la DGSP del Ministerio de Sanidad y Consumo y las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas, en los órganos de coordinación de la Ponencia de Sanidad Ambiental y en la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud. Igualmente podrá poner en práctica las medidas que resulten más adecuadas para lograr la efectiva coordinación de las actuaciones orientadas a la prevención de los riesgos, a la vigilancia epidemiológica y al cumplimiento de lo aquí establecido.

Sin perjuicio de las medidas de coordinación y colaboración que se establezcan, las autoridades de las Comunidades Autónomas informarán anualmente al Ministerio de Sanidad y Consumo de las actividades que realicen para garantizar la aplicación de esta disposición.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, mantendrá informado al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación sobre los biocidas de uso ganadero, en orden a facilitar sus tareas de coordinación con las Comunidades Autónomas.

Artículo 26. Registro Oficial de Biocidas.

Todos los biocidas, evaluados conforme a los procedimientos establecidos, tanto para su autorización como para su registro como biocidas de bajo riesgo, se inscribirán en el Registro Oficial de Biocidas (ROB) de la DGSP del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 27. Requisitos para la fabricación, almacenamiento, comercialización y aplicación.

Los locales o instalaciones donde se fabriquen y/o formulen biocidas, así como los que almacenen y/o comercialicen biocidas autorizados para uso profesional y las empresas de servicios biocidas que así se determinen reglamentariamente, deberán inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESBI) de cada CCAA. Este Registro será gestionado por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 28. Libro Oficial de movimientos de Biocidas.

Los biocidas clasificados en las categorías de tóxicos y muy tóxicos se comercializarán y aplicarán bajo un sistema de control basado en el registro de cada operación, con la correspondiente referencia del lote de fabricación y el número del ROESBI, en un libro Oficial de Movimientos de Biocidas, que será supervisado por la autoridad competente de la CCAA.

Artículo 29. Cursos de formación.

El personal de las empresas de servicios biocidas deberán superar los cursos o pruebas de formación homologados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, que en caso necesario coordinará sus actuaciones con otros Ministerios.

Artículo 30. Infracciones.

Las infracciones cometidas contra lo dispuesto en el presente RD tendrán la consideración de infracciones administrativas a la normativa sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo VI del título I, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad³⁰⁷ y, de las restantes disposiciones que resulten de aplicación.

Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Se consideran infracciones leves: El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en este RD o en las

³⁰⁷ *Loc. Cit.* nº 26, p.15212-15213.

disposiciones que lo desarrollen, en cuanto que no sean considerados como falta grave o muy grave según.

Se consideran infracciones graves:

La resistencia a facilitar datos a la autoridad competente, en relación con los datos exigidos para el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

La no aportación de los datos exigidos en la ficha de datos de seguridad del biocida.

El incumplimiento de la obligación de información y de los requisitos establecidos en los artículos 14.1 y 16,³⁰⁸ cuando no proceda su calificación como falta muy grave.

El incumplimiento de los requisitos sobre clasificación, envasado y etiquetado.

La comercialización de biocidas cuya autorización o registro esté caducado, salvo prórroga provisional del mismo.

La realización de publicidad de biocidas que no se ajuste a lo dispuesto.

La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

Se consideran infracciones muy graves:

La comercialización de biocidas sin previa autorización o registro.

La comercialización de biocidas prohibidos o limitados para un uso determinado, así como los que se les hubiera ordenado su retirada del mercado.

La comercialización de biocidas con sustancias activas no incluidas en los anexos I o IA y la comercialización como sustancias básicas de sustancias no incluidas en el anexo IB.

La fabricación, almacenamiento, comercialización o aplicación de biocidas, en condiciones que supongan grave riesgo para la salud pública o que incumplan lo establecido en los ROESBI.

³⁰⁸ art. 14.1: Nueva información. Art. 16: Investigación y desarrollo.

El falseamiento de la información necesaria para la autorización o registro, sus modificaciones y renovaciones, así como de la que debe figurar en el etiquetado y en la ficha de datos de seguridad.

La utilización de biocidas en aplicaciones, condiciones o técnicas de aplicación distintas de las autorizadas, así como el incumplimiento de los plazos de seguridad establecidos.

Los cambios de composición no autorizados que afecten a las sustancias activas o de posible riesgo, así como los cambios no autorizados de los demás componentes del biocida.

El incumplimiento de las medidas adoptadas en aplicación de la cláusula de salvaguardia.

La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

Artículo 31. Sanciones.

Las acciones u omisiones constitutivas de infracción, serán objeto de las sanciones administrativas previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Estas sanciones serán independientes de las que puedan imponerse por otras autoridades competentes, estatales o autonómicas, en base a fundamentos distintos a los de infracción a la normativa sanitaria.

A tales efectos, las distintas autoridades intercambiarán los antecedentes e informaciones que obran en su poder.

El RD 1114/2006, de 29 de septiembre, modifica el RD 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos.³⁰⁹

Fuera del ámbito regulado por este RD, se introduce una disposición final primera, mediante la cual se modifica el primer párrafo de la disposición adicional única del RD 1054/2002, de 11 de octubre,³¹⁰ en

³⁰⁹ BOE nº 234, 30-09-2006, p. 34209-34211.

³¹⁰ *Loc. Cit.* nº 27, p. 36201.

lo relativo a la aplicación de la Orden de 24 de febrero de 1993,³¹¹ por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del ROESP, con el fin de permitir su sustitución por otra norma que sea aplicable durante el periodo transitorio previsto en la disposición transitoria primera del mencionado RD:

Los plaguicidas de uso ambiental y los de uso en la industria alimentaria, los de uso en higiene personal y los desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos y los de uso ganadero adscritos a los registros contemplados en el RD 3349/1983, de 30 de noviembre,³¹² y RD 443/1994, de 11 de marzo, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas seguirán inscribiéndose en sus respectivos registros de la DGSP y de la DGFPS del Ministerio de Sanidad y Consumo,³¹³ y de la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, durante el periodo transitorio establecido en la disposición transitoria primera de este RD (Las limitaciones establecidas en el artículo único de este RD no se aplicarán hasta el 16 de enero de 2007). Asimismo, para estos productos, durante dicho periodo transitorio y en tanto no se apruebe disposición expresa que regule esta materia, seguirá siendo de aplicación la Orden de 24 de febrero de 1993, por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del ROESP.³¹⁴

IV.6.1 DISPOSICIONES RELATIVAS A LA COMERCIALIZACIÓN DE BIOCIDAS

Por Orden PRE/1982/2007, de 29 de junio, se modifican los anexos IVA y IVB del RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.³¹⁵ Transpone la Directiva 2006/50/CE.³¹⁶

³¹¹ *Loc. Cit.* n° 283.

³¹² *Loc. Cit.* n° 35.

³¹³ *Loc. Cit.* n° 278.

³¹⁴ *Loc. Cit.* n° 283.

³¹⁵ BOE n°160, 05-07-2007, p. 29072-29076.

³¹⁶ *Loc. Cit.* n° 154.

Mediante esta orden se actualizan al progreso técnico los anexos IVA (sustancias activas) y IVB (biocidas) del RD 1054/2002, de 11 de octubre, lográndose una mejora en la protección de la salud humana y del medio ambiente.

Asimismo se armonizan los requisitos de los biocidas de tipo biológico con los de los productos fitosanitarios del mismo tipo, simplificando el proceso de registro de ambos.

Por Orden PRE/507/2008, de 26 de febrero, se incluye la sustancia activa fluoruro de sulfurilo en el anexo I del RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.³¹⁷ Incorpora la Directiva 2006/140/CE.³¹⁸

El fluoruro de sulfurilo (Nº CE 220-281-5, nº CAS 2699-79-8) podrá utilizarse como sustancia activa para su uso en biocidas protectores de madera es la primera sustancia activa incluida en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.

Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el anexo, las empresas que comercialicen productos protectores de la madera conteniendo fluoruro de sulfurilo podrán presentar hasta el 1 de enero de 2009, ante la DGSP del Ministerio de Sanidad y Consumo, una solicitud de autorización de comercialización de biocidas, de acuerdo con los requisitos del artículo 8 del RD 1054/2002,³¹⁹ o, en su caso, una solicitud de reconocimiento mutuo según lo previsto en el artículo 4 del mismo RD.³²⁰

En el caso de que no se presenten ninguna de las solicitudes para productos que cuenten con la citada autorización nacional, se entenderán cancelados sus correspondientes registros y deberán dejar de comercializarse al vencimiento del plazo para el que fueron autorizados y, en todo caso, el 31 de diciembre de 2010.

³¹⁷ *Loc. Cit* nº 189.

³¹⁸ *Loc. Cit.* nº 188.

³¹⁹ *Loc. Cit* nº 27, p. 36193.

³²⁰ *Ibid.*, p.36191.

Fecha para solicitar la solicitud de autorización o de reconocimiento mutuo hasta el 1 de enero de 2009.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas): 31 de diciembre de 2010.

Fecha del vencimiento de la inclusión: 31 de diciembre de 2018.

Tipo de producto: 8 (Protectores de la madera)

Disposiciones específicas:

Las autorizaciones habrán de cumplir las condiciones siguientes:

1. Sólo podrán vender y utilizar el producto los profesionales formados para ello.
2. Se incluirán medidas adecuadas de reducción del riesgo para los operarios y las personas presentes.
3. Se controlarán las concentraciones de fluoruro de sulfurilo en el aire troposférico remoto.

Por Orden PRE/1016/2008, de 8 de abril, se incluye la sustancia activa diclofluanida en el anexo I del RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.³²¹

Mediante esta orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2007/20/CE.

La diclofluanida (Nº CE 214-118-7. nº CAS 1085-98-9.) podrá utilizarse como sustancia activa para su uso en biocidas protectores de madera.

Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en el anexo, las empresas que comercialicen productos protectores de la madera conteniendo diclofluanida podrán presentar hasta el 1 de marzo de 2009, ante la DGSP del Ministerio de Sanidad y Consumo, una solicitud de autorización de comercialización de biocidas, de acuerdo con los requisitos del artículo 8 del RD

³²¹ *Loc. Cit* nº 192.

1054/2002,³²² o, en su caso, una solicitud de reconocimiento mutuo según lo previsto en el artículo 4 del mismo.³²³

En el caso de que no se presenten ninguna de las solicitudes para productos que cuenten con la citada autorización nacional, se entenderán cancelados sus correspondientes registros y deberán dejar de comercializarse al vencimiento del plazo para el que fueron autorizados y, en todo caso, el 28 de febrero de 2011.

Fecha para solicitar la solicitud de autorización o de reconocimiento mutuo hasta el 1 de marzo de 2009.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas): 28 de febrero de 2011.

Fecha del vencimiento de la inclusión: 28 de febrero de 2019.

Tipo de producto: 8 (Protectores de la madera).

Disposiciones específicas:

Las autorizaciones habrán de cumplir las condiciones siguientes:

1. Los productos autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.
2. Adopción de las medidas adecuadas de reducción de riesgo para proteger el compartimento edáfico.
3. En las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

Por Orden PRE/2543/2008, de 4 de septiembre, se incluyen las sustancias activas difetialona y dióxido de carbono en los anexos I y IA, respectivamente, del RD 1054/2002, por el que se regula el proceso de

³²² Loc. Cit. n° 319.

³²³ Loc. Cit. n° 27, p.36191.

evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.³²⁴

Mediante esta orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2007/69/CE y 2007/20/CE.

Se incluye en el anexo I (Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas) el punto 3 (difetialona N° CAS 104653-34-1) con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo I de esta orden.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas)

Disposiciones específicas:

1. La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder de un 0,0025% en peso y sólo se autorizarán cebos listos para el uso.
2. Los productos deberán contener un agente aversivo y, si procede, un tinte.
3. Los productos no deberán utilizarse como polvo de rastreo.
4. Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional, el establecimiento de un límite máximo para el envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

Fecha para solicitar la solicitud de autorización o de reconocimiento mutuo hasta el 1 de noviembre de 2009.

Las características de la sustancia activa difetialona la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, esta sustancia activa deberá ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa a nivel de la Unión Europea antes de que se renueve su inclusión en el anexo I del RD 1054/2002, de 11 de octubre.³²⁵

³²⁴ Loc. Cit. n° 194.

³²⁵ Loc. Cit. n° 27, p. 36203.

Fecha para solicitar la solicitud de autorización o de reconocimiento mutuo hasta el 1 de noviembre de 2009

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas): 31 de octubre de 2011.

Fecha del vencimiento de la inclusión: 31 de octubre de 2014

Se incluye en el anexo IA (Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas de bajo riesgo) el punto 1 (dióxido de carbono N° CE: 204-696-9 N° CAS: 124-38-9) con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo II de esta orden.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas:

Sólo para utilización en cartuchos de gas, listos para el uso y provistos de un dispositivo de retención.

Fecha para solicitar la solicitud de autorización o de reconocimiento mutuo hasta el 1 de noviembre de 2009

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas): 31 de octubre de 2011.

Fecha del vencimiento de la inclusión: 31 de octubre de 2019.

Para verificar el cumplimiento de las condiciones de inclusión establecidas en los anexos, las empresas que comercialicen rodenticidas conteniendo difetialona o dióxido de carbono podrán presentar hasta el 1 de noviembre de 2009, ante la DGSP y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo, una solicitud de autorización de comercialización de biocidas, de acuerdo con los requisitos del artículo

8 del RD 1054/2002,³²⁶ o, en su caso, una solicitud de reconocimiento mutuo según lo previsto en el artículo 4 del mismo RD.³²⁷

Por Orden PRE/321/2009, de 13 de febrero, se incluyen las sustancias activas clotianidina y etofenprox en el anexo I del RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.³²⁸

Mediante esta orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno las Directivas 2008/15/CE y 2008/16/CE.

Se incluyen en el anexo I (Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas) del RD 1054/2002, de 11 de octubre, los puntos 4 (clotianidina) y 5 (etofenprox), con las condiciones de inclusión:

Nº 4 Clotianidina (nombre común). (E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (denominación IUPAC).

Números de identificación: Nº CE: 433-460-1. Nº CAS 210880-92-5.

Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado: 950 g/kg.

Fecha para solicitar la solicitud de autorización o de reconocimiento mutuo hasta el 1 de febrero de 2010.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas): 31 de enero de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de la madera).

Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos de las aguas superficiales y subterráneas, los productos no podrán ser autorizados para el tratamiento de madera destinada a uso exterior, salvo que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos si procede mediante la aplicación de medidas adecuadas a la reducción del riesgo. En particular, en las etiquetas y/o fichas de

³²⁶ Loc. cit nº 319.

³²⁷ Loc. cit nº 323.

³²⁸ Loc. Cit nº 198.

datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

Nº 5 Etofenprox (nombre común). Éter 3-fenoxibencílico de 2-(4-etoxifenil)-2-metilpropilo (denominación IUPAC).

Números de identificación: Nº CE: 407-980-2. Nº CAS 80844-07-1.

Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado: 970 g/kg.

Fecha para solicitar la solicitud de autorización o de reconocimiento mutuo hasta el 1 de febrero de 2010.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas): 31 de enero de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de enero de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de la madera).

Habida cuenta del riesgo detectado para los trabajadores, los productos no podrán ser utilizados todo el año, salvo que se presenten datos de absorción cutánea que demuestren que no existen riesgos inaceptables derivados de una exposición crónica. Además, los productos destinados a un uso industrial deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.

Los riesgos para la salud humana se considerarán aceptables sólo para un uso estacional e intermitente (hasta tres meses al año).

Mediante la Resolución de 22 de diciembre de 2008, del Instituto Nacional del Consumo, se acuerda la publicación del acuerdo de iniciación de procedimiento para prohibir la comercialización de

calzado, sillones y cualquier artículo que por su uso va a estar en contacto con la piel que contenga dimetilfumarato.³²⁹

A través del sistema de intercambio rápido de información, RAPEX, se han recibido varias notificaciones alertando de la presencia de dimetilfumarato en calzado y en sillones que puede suponer un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores. Francia, Suecia y Polonia han emitido alertas sobre sillones y calzado que contenía esta sustancia.

Según dichas notificaciones la sustancia se envasa en bolsitas y se inserta en los brazos/asientos y la espuma de los muebles y en los envases de los zapatos y su acción alérgica depende de la rapidez y la cantidad que puede salir de la bolsita e impregne el cuero del sofá, de la silla, del calzado, etc.

El Sistema Rápido de información de Productos Químicos ha comunicado a este Instituto la presencia en España de casos de eczema de contacto derivados de la utilización de dimetilfumarato como fungicida en calzado.

La utilización de esta sustancia como fungicida está prohibida al no haberse notificado para su inclusión en el ámbito de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas y de la normativa española de transposición.

El dimetilfumarato (número CAS= 624-49-7) no se encuentra clasificado en el anexo I del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.

Si bien esta sustancia no se encuentra incluida en la Directiva 76/769/CEE del Consejo respecto a la limitación de la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos, la información disponible señala las siguientes características toxicológicas para dicha sustancia:

DL50 oral en rata = 2.240 mg/k.

³²⁹ BOE nº 18, 21-01-2009, sec.V-B, p. 5474.

DL50 dermal en conejo = 1.250 mg/kg.

Test de irritación de ojos = fuertemente irritante.

Sobre la base de lo anterior, esta sustancia debe ser considerada como nociva por vía dermal; irritante para la piel; riesgo de lesiones oculares graves. Asimismo, esta sustancia es sensibilizante a concentraciones muy bajas, existiendo información relativa a que en concentraciones de 1 ppm pueden producir reacciones alérgicas.

Los productos expuestos al dimetilfumarato quedan impregnados de esta sustancia, dado su carácter volátil, y por consiguiente presentan un riesgo grave para la salud y seguridad de las personas que los utilizan.

Medidas adoptadas:

Prohibir su puesta en el mercado y establecer las medidas complementarias necesarias para garantizar el cumplimiento de esta prohibición.

Acordar y proceder a su retirada del mercado.

Acordar y proceder a su destrucción en condiciones apropiadas.

Por Orden PRE/864/2009, de 2 de abril, se incluyen las sustancias activas dióxido de carbono y difenacum en el anexo I del RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.³³⁰

Mediante esta orden se incorporan al ordenamiento jurídico interno las Directivas 2008/75/CE y 2008/81/CE de la Comisión.

Se incluyen en el anexo I (lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas) los puntos 6 (dióxido de carbono) y 7 (difenacum) con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo de esta orden.

Nº 6. Dióxido de carbono (nombre común). Denominación IUPAC: Dióxido de carbono.

Números de identificación: Nº CE: 204-696-9. Nº CAS: 124-38-9.

³³⁰ *Loc. Cit.* n° 202.

Pureza mínima de sustancia activa en el biocida comercializado: 990 ml/litro.

Fecha para solicitar la solicitud de autorización o de reconocimiento mutuo hasta el 1 de noviembre de 2009.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas): 31 de octubre de 2011.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de octubre de 2019.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas:

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, se evaluará cuando proceda según el producto, las poblaciones que puedan estar expuestas al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a nivel comunitario.

Al conceder la autorización de un producto, se evaluarán los riesgos y se establecerán las medidas adecuadas o se impondrán condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.

La autorización de los productos sólo podrá concederse cuando la solicitud demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.

Nº 7. Difenacum (nombre común). Denominación IUPAC: 3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxycumarina.

Números de identificación: Nº CE: 259-978-4. Nº CAS: 56073-07-5.

Pureza mínima de sustancia activa en el biocida comercializado: 960 g/kg.

Fecha para solicitar la solicitud de autorización o de reconocimiento mutuo hasta el 1 de abril de 2010.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas): 31 de marzo de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de marzo de 2015.

Tipo de producto: 14 (rodenticidas).

Disposiciones específicas:

Dado que las características de la sustancia activa la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la sustancia activa deberá ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa que tenga en cuenta posibles alternativas antes de que se renueve su inclusión en este anexo.

Las autorizaciones habrán de cumplir las condiciones siguientes:

- 1) La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder de 75 mg/kg y sólo se autorizarán productos listos para el uso.
- 2) Los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante.
- 3) Los productos no deberán utilizarse como polvo de rastreo.
- 4) Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción de riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el envase y la obligación de utilizar cajas de cebo seguras y a prueba de manipulaciones.

Por Orden PRE/865/2009, de 2 de abril, se incluyen las sustancias activas tiabendazol y tebuconazol en el anexo I del RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.³³¹

Mediante esta orden se transponen al ordenamiento jurídico interno las Directivas 2008/85/CE y 2008/86/CE de la Comisión.

³³¹ *Loc. Cit.* n° 214.

Se incluyen en el anexo I (lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas) los puntos 12 (tiabendazol) y 13 (tebuconazol), con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo de esta orden.

N.º 12. Tiabendazol (nombre común). Denominación IUPAC: 2-tiazol-4-il-1H-bencimidazol.

Números de identificación: Nº CE: 205-725-8. Nº CAS: 148-79-8.

Pureza mínima de sustancia activa en el biocida comercializado: 985 g/kg.

Fecha para solicitar la solicitud de autorización o de reconocimiento mutuo hasta el 1 de julio de 2010.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas): 30 de junio de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de madera).

Disposiciones específicas:

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional en relación con las aplicaciones por inmersión y doble vacío, deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura e impermeable, para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

No se autorizará el uso de los productos para el tratamiento in situ de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI del RD 1054/2002,³³² si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Nº 13. Tebuconazol (nombre común). Denominación IUPAC: 1-(4-clorfenil)-4-4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil) pentan-3-ol.

Números de identificación: Nº CE: 403-640-2. Nº CAS: 107534-96-3.

Pureza mínima de sustancia activa en el biocida comercializado: 950 g/kg.

Fecha para solicitar la solicitud de autorización o de reconocimiento mutuo hasta el 1 de abril de 2010.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas): 31 de marzo de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de marzo de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de madera).

Disposiciones específicas:

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura e impermeable, para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

Además, no se autorizará el uso de los productos para el tratamiento in situ de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta en contacto permanente con el agua, a menos que se

³³² *Loc. Cit.* nº 226.

presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI del RD 1054/2002, de 11 de octubre, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Por Orden PRE/866/2009, de 2 de abril, se incluyen las sustancias activas tiametoxam, propiconazol, IPBC y K-HDO, en el anexo I del RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas³³³

Mediante esta orden se incorporan al ordenamiento jurídico interno las Directivas 2008/77/CE, 2008/78/CE, 2008/79/CE y 2008/80/CE de la Comisión.

Se incluyen en el anexo I (lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas) los puntos 8 (tiametoxam), 9 (propiconazol), 10 (IPBC) y 11 (1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio, K-HDO), con las condiciones de inclusión que figuran en el anexo de esta orden.

Nº 8. Tiametoxam (nombre común). Denominación IUPAC: (E,Z)-3-(2-clorotiazol-5-ilmetil)-5-metil-[1,3,5] oxadiazinan-4-ilideno-N-nitroamina.

Números de identificación: Nº CE: 428-650-4. Nº CAS: 153719-23-4.

Pureza mínima de sustancia activa en el biocida comercializado: 980 g/kg.

Fecha para solicitar la solicitud de autorización o de reconocimiento mutuo hasta el 1 de julio de 2010.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas): 30 de junio de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de madera).

Disposiciones específicas:

³³³ *Loc. Cit.* n° 204.

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, se tendrán en cuenta las condiciones siguientes:

Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura e impermeable, para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

No se autorizará el uso de los productos para el tratamiento in situ de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI del RD 1054/2002, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Nº 9. Propiconazol (nombre común). Denominación IUPAC: 1-[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-ilmetil]-1-H-1,2,4-triazol.

Números de identificación: Nº CE: 262-104-4. Nº CAS: 60207-90-1.

Pureza mínima de sustancia activa en el biocida comercializado: 930 g/kg.

Fecha para solicitar la solicitud de autorización o de reconocimiento mutuo hasta el 1 de abril de 2010.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas): 31 de marzo de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 31 de marzo de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de madera).

Disposiciones específicas:

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto se tendrán en cuenta las condiciones siguientes:

Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura e impermeable, para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

Además, no se autorizará el uso de los productos para el tratamiento in situ de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI del RD 1054/2002, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Nº 10. IPBC (nombre común). Denominación IUPAC: Butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo.

Números de identificación: N.º CE: 259-627-5. N.º CAS: 55406-53-6.

Pureza mínima de sustancia activa en el biocida comercializado: 980 g/kg.

Fecha para solicitar la solicitud de autorización o de reconocimiento mutuo hasta el 1 de julio de 2010.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas): 30 de junio de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de madera).

Disposiciones específicas:

Las evaluaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura e impermeable, para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

Nº 11. K-HDO (nombre común). Denominación IUPAC: 1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio.

Números de identificación: Nº CE: No disponible. Nº CAS: 66603-10-9 (esta entrada incluye también las formas hidratadas de K-HDO).

Pureza mínima de sustancia activa en el biocida comercializado: 977 g/kg.

Fecha para solicitar la solicitud de autorización o de reconocimiento mutuo hasta el 1 de julio de 2010.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión (excepto en el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuyo

plazo será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas): 30 de junio de 2012.

Fecha de vencimiento de la inclusión: 30 de junio de 2020.

Tipo de producto: 8 (protectores de madera).

Disposiciones específicas:

Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI del RD 1054/2002, se evaluarán, cuando proceda según el producto, los problemas que puedan estar expuestos al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evolución del riesgo a nivel comunitario.

Las autorizaciones se supeditarán a las condiciones siguientes:

1. Habida cuenta de los posibles riesgos para el medio ambiente y los trabajadores, no se autorizarán los productos que vayan a usarse en sistemas que no sean industriales, totalmente automáticos y cerrados, a no ser que en la solicitud de autorización del producto se demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables, de acuerdo con el artículo 5 y el anexo VI del RD 1054/2002.
2. Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.
3. A la vista de los riesgos detectados para los niños pequeños, los productos no se utilizarán para el tratamiento de maderas que puedan entrar en contacto con ellos.

Tabla n° 17. RESUMEN SUSTANCIAS INCLUIDAS ANEXO I

SUSTANCIA (Tipo)	TP	DIRECTIVA	FECHA TOPE TRASPOSICIÓN	TRASPOSICIÓN	FECHA INCLUSIÓN	PLAZO CUMPLIMIENTO	FECHA VENCIMIENTO
Fluoruro de sulfurilo	8	2006/140/CE	31/12/2007	Orden/507/2008	01/01/2009	31/12/2010	31/12/2018
Diclofluanida	8	2007/20/CE	21/02/2008	Orden/1016/2008	01/03/2009	28/02/2011	28/02/2019
Difetialona	14	2007/69/CE	31/10/2008	Orden/2543/2008	01/11/2009	31/10/2011	31/10/2019
Clotianidina	8	2008/15/CE	31/01/2009	Orden/321/2009	01/02/2010	31/01/2012	31/01/2020
Etofenprox	8	2008/16/CE	31/01/2009	Orden /321/2009	01/02/2010	31/01/2012	31/01/2020
Dióxido de carbono	14	2008/75/CE	31/03/2009	Orden/864/2009	01/11/2009	31/10/2011	31/10/2019
Tiametoxam	8	2008/77/CE	30/06/2009	Orden/866/2009	01/07/2010	30/06/2012	30/06/2020
Propiconazol	8	2008/78/CE	31/03/2009	Orden/866/2009	01/04/2010	31/03/2012	31/03/2020
IPBC	8	2008/79/CE	30/06/2009	Orden /866/2009	01/07/2010	30/06/2012	30/06/2020
KHDO	8	2008/80/CE	30/06/2009	Orden/866/2009	01/07/2010	30/06/2012	30/06/2020
Difenacoum	14	2008/81/CE	31/03/2009	Orden/864/2009	01/04/2010	31/03/2012	31/03/2020
Tiabendazol	8	2008/85/CE	30/06/2009	Orden/865/2009	01/07/2010	30/06/2012	30/06/2020
Tebuconazol	8	2008/86/CE	30/06/2009	Orden/865/2009	01/07/2010	30/06/2012	30/06/2020
Fluoruro de sulfurilo	18	2009/084/CE	30/06/2010		01/07/2011	30/06/2013	30/06/2021
Cumatetralilo	14	2009/085/CE	30/06/2010		01/07/2011	30/06/2013	30/06/2021
Fenpropimorf	8	2009/086/CE	30/06/2010		01/07/2011	30/06/2013	30/06/2021
Indoxacarb	18	2009/087/CE	20/02/2010		01/01/2010		31/12/2019

Tabla n° 17. RESUMEN SUSTANCIAS INCLUIDAS ANEXO I

SUSTANCIA (Tipo)	TP	DIRECTIVA	FECHA TOPE TRASPOSICIÓN	TRASPOSICIÓN	FECHA INCLUSIÓN	PLAZO CUMPLIMIENTO	FECHA VENCIMIENTO
Tiacloprid	8	2009/088/CE	20/02/2010		01/01/2010		31/12/2019
Nitrógeno	18	2009/089/CE	31/08/2010		01/09/2011	31/08/2013	31/08/2021
Tetraborato de disodio	8	2009/091/CE	31/08/2010		01/09/2011	31/08/2013	31/08/2021
Bromadiolona	14	2009/092/CE	30/06/2010		01/07/2011	30/06/2013	30/06/2016
Alfacloralosa	14	2009/093/CE	30/06/2010		01/07/2011	30/06/2013	30/06/2021
Ácido Bórico	8	2009/094/CE	31/08/2010		01/09/2011	31/08/2013	31/08/2021
Fosfuro de aluminio	14	2009/095/CE	31/08/2010		01/09/2011	31/08/2013	31/08/2021
Octaborato tetrahidratado de disodio	8	2009/096/CE	31/08/2010		01/09/2011	31/08/2013	31/08/2021
Óxido bórico	8	2009/098/CE	31/08/2010		01/09/2011	31/08/2013	31/08/2021
Clorofacinona	14	2009/099/CE	30/06/2010		01/07/2011	30/06/2013	30/06/2016
Flocumafen	14	2009/150/CE	01/10/2010		01/10/2011	30/09/2013	30/09/2016
Tolilfluanida	8	2009/151/CE	30/09/2010		01/10/2011	30/09/2013	30/09/2021

IV.7 REGISTRO OFICIAL DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS BIOCIDAS

Por Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre, se establecen las bases para la inscripción y el funcionamiento del ROESBI.³³⁴

La finalidad de esta orden es establecer las condiciones y requisitos mínimos para la inscripción, estructura y funcionamiento del ROESBI que se instaurará en cada CCAA, y que permitan su armonización, en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 27 del RD 1054/2002, de 11 de octubre,³³⁵ al objeto de facilitar el control oficial de estas actividades, sin obstaculizar la libre circulación de dichas empresas y servicios en todo el territorio nacional.

Asimismo, la elaboración de esta disposición hace necesario adecuar la Orden de 24 de febrero de 1993, por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del ROESP, a la nueva legislación de productos biocidas.³³⁶

Esta orden se aplica a los establecimientos y servicios biocidas donde se formulen, fabriquen, envasen, almacenen o comercialicen biocidas de los grupos principales 1, 2 y 3: desinfectantes para productos de distinto tipo, para superficies en contacto con alimentos, protectores de la madera, productos para la conservación del agua en sistemas de refrigeración, rodenticidas, insecticidas, repelentes o atrayentes. El texto ofrece las definiciones de los elementos mencionados y fija los requisitos para la inscripción en el registro así como su propia estructura. Además, especifica la documentación necesaria así como la forma que debe tener el código de registro. Por otro lado, entre otros se establece la coordinación entre las distintas comunidades autónomas.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta orden:

a) Los establecimientos en los que se comercialicen exclusivamente biocidas que figuren inscritos en el Registro Oficial de Biocidas para uso por el público en general o para la higiene humana.

³³⁴ BOE nº 255, 25-10-2006, p. 37235 y ss.

³³⁵ *Loc.Cit.* nº 27, p. 36200.

³³⁶ *Loc. Cit.* nº 283.

b) Los establecimientos en los que se fabriquen, formulen, manipulen, almacenen o comercialicen desinfectantes de material clínico, farmacéutico o de ambiente quirúrgico.

c) Los servicios biocidas de carácter corporativo que actúen exclusivamente en prevención y control de legionelosis, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 13 del RD 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénicos-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.³³⁷

Los establecimientos biocidas y servicios biocidas deberán inscribirse en el ROESBI de la correspondiente CCAA, con carácter previo al inicio de su actividad.

Estarán sometidos a la obligación de inscripción en el ROESBI:

a) Las personas físicas o jurídicas, titulares de los anteriormente referidos establecimientos, que realicen una o varias de las siguientes actividades:

a.1. Fabricación de biocidas.

a.2. Envasado de biocidas.

a.3. Almacenamiento de biocidas.

a.4. Comercialización de biocidas.

b) Las personas físicas o jurídicas que realicen servicios de aplicación con biocidas incluidos en el ámbito de aplicación de esta orden, cuando dichos servicios se presten en cualquiera de los siguientes supuestos:

b.1. Con carácter corporativo. (Tratamientos que se realizan por personal propio perteneciente a entidades cuyos espacios, locales, instalaciones o transportes sean de uso público)

b.2. De servicios a terceros.

b.3. En instalaciones fijas de tratamiento. (Los establecimientos con cámaras de fumigación, balsas de inmersión y otras instalaciones fijas destinadas a la realización de tratamientos biocidas)

El ROESBI tipificará las actividades de forma diferenciada entre las siguientes:

a) Fabricación.

³³⁷ BOE nº 171, 18-07-2003, p. 28060.

- b) Envasado.
- c) Almacenamiento.
- d) Comercialización.
- e) Servicios biocidas corporativos o a terceros.
- f) Instalaciones fijas de tratamientos.

No obstante, cada CCAA podrá establecer subdivisiones de los tipos de actividad citados, para el mejor funcionamiento del Registro.

El código de registro será otorgado por cada CCAA a cada entidad afectada por esta orden, y su estructura será, como mínimo, del tipo XXXX-ZZZ, siendo:

- I) XXXX: número consecutivo otorgado a cada entidad registrada.
- II) ZZZ: siglas identificativas de la CCAA correspondiente.

Además, cada CCAA podrá añadir al final del código hasta un máximo de 3 dígitos (-YYY), al objeto de facilitar la identificación territorial, de la actividad, tipo de producto u otros.

El titular de la actividad deberá mantener la resolución de inscripción en el ROESBI a disposición de la inspección sanitaria correspondiente, así como el resto de la documentación presentada para la inscripción de la actividad.

La inscripción en el registro tendrá un periodo de validez máxima de diez años. Con anterioridad a la finalización de dicho periodo, el titular de la inscripción podrá solicitar su renovación ante la correspondiente CCAA.

En el anexo de esta orden se regulan los grupos y tipos de biocidas que obligan a la inscripción de los establecimientos y servicios biocidas en el ROESBI y que son:

Del grupo principal 1:

- a) Tipo de producto 2. Desinfectantes: Productos empleados para la desinfección del aire, superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilicen en contacto directo con alimentos o piensos, en zonas de la esfera privada, pública o industrial.

Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la DGSP con las claves 00, 20, 40 y 100.

b) Tipo de producto 4. Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos: equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionadas con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos y bebidas, excluida el agua para el consumo humano.

Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la DGSP con las claves 00, 20 ó 40 y las siglas HA.

Del grupo principal 2:

a) Tipo de producto 8. Protectores de la madera: productos empleados para la protección de la madera o derivados de la madera, desde la fase del aserradero.

Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la DGSP con las claves 00 y 80.

b) Tipo de producto 11. Productos empleados para la conservación del agua en sistemas de refrigeración mediante el control de organismos nocivos.

Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la DGSP con las claves 00 y 100, exclusivamente para uso en torres de refrigeración, condensadores evaporativos y enfriadores adiabáticos que pulvericen agua.

Del grupo principal 3:

a) Tipo de producto 14. Rodenticidas.-Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la DGSP con las claves 00 y 10.

b) Tipo de producto 18. Insecticidas: productos empleados para el control de los artrópodos (insectos, arácnidos y otros).-Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la DGSP con las claves 00 y 30.

c) Tipo de producto 19. Repelente/atrayente: productos empleados para el control de los organismos nocivos mediante repulsión o atracción, excluidos los empleados en higiene veterinaria o humana.-Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la DGSP con las claves 00 y 50.

IV. 8 REGISTRO OFICIAL DE PRODUCTOS BIOCIDAS

Los plaguicidas de uso ambiental y los de uso en la industria alimentaria, los de uso en higiene personal y los desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos y los de uso ganadero adscritos a los registros contemplados en el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, y Real Decreto 443/1994, de 11 de marzo, seguirán inscribiéndose en sus respectivos Registros de la Dirección General de Salud Pública, y Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo,³³⁸ y de la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación,³³⁹ durante el periodo transitorio. Así mismo, para estos productos y durante dicho periodo transitorio, seguirá siendo de aplicación la Orden de 24 de febrero de 1993, por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas.³⁴⁰

Una vez que se haya tomado una decisión a nivel comunitario en relación con la inclusión o no de la sustancia activa en el anexo I, IA o IB, estos productos biocidas serán adscritos al Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública, quien concederá, modificará o revocará, según el caso, las autorizaciones o, en su caso, los registros de biocidas que contengan dichas sustancias activas y cumplan con los procedimientos establecidos.³⁴¹

³³⁸ *Loc. Cit.* n° 278.

³³⁹ *Loc. Cit.* n° 277.

³⁴⁰ *Loc. Cit.* n° 283.

³⁴¹ Disposición adicional única RD 1054/2002. *Loc. Cit.* n° 310.

IV.9 LIBRO OFICIAL DE MOVIMIENTO DE BIOCIDAS (LOM)

Los biocidas clasificados como tóxicos y muy tóxicos se comercializarán y se aplicarán bajo un sistema de control basado en el registro de cada operación, con la referencia al lote de fabricación y el número del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, en un libro Oficial, que será supervisado por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma.

IV.10 PROGRAMA DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA SUSTANCIAS QUÍMICAS INDUSTRIALES

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) representan un sistema de calidad relacionado con los procesos organizativos y las condiciones bajo las cuales los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental son planificados, realizados, controlados, registrados, archivados e informados.

Los principios de las BPL establecen las pautas relativas a:

Organización y personal de la entidad de ensayo.

Programa de garantía de calidad.

Instalaciones.

Aparatos, materiales y reactivos.

Sistemas experimentales.

Productos de ensayo y de referencia.

Procedimientos normalizados de trabajo.

Realización del estudio.

Información de los resultados del estudio.

Archivos y conservación de registros y materiales.

Estos principios deben seguirse para realizar ensayos no clínicos de seguridad, efectuados con fines reglamentarios, de todos los productos químicos, tales como cosméticos, productos químicos industriales, productos farmacéuticos, aditivos alimentarios, aditivos para piensos,

productos fitosanitarios y biocidas, con objeto de determinar sus efectos en las personas, los animales y el medio ambiente.

Los principios de BPL fueron adoptados por el Consejo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) el 12 de mayo de 1981, con la recomendación de que los países miembros los aplicasen en los ensayos con productos químicos. Atendiendo a esta recomendación, la Comunidad Europea adoptó dichos principios mediante la Directiva 87/18/CEE, del Consejo, traspuesta a la normativa nacional por el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.

Los principios de BPL fueron revisados posteriormente por la OCDE y publicados en un nuevo documento el 26 de noviembre de 1997, incorporado por la Comunidad Europea por la Directiva de la Comisión 99/11/CE, traspuesta mediante el Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo.

El sistema de control del cumplimiento de los principios de las BPL se estableció por la Directiva 88/320/CEE, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio, modificada posteriormente por la Directiva 90/18/CEE y por la Directiva 99/12/CE, cuyo objetivo es que los resultados de los ensayos obtenidos por los laboratorios de un Estado miembro sean reconocidos también por los demás Estados, para lo cual es necesario establecer un sistema armonizado de verificación de estudios e inspección de laboratorios que garantice que éstos operan ajustándose a los principios de las BPL. Estas Directivas fueron incorporadas a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante el Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, adaptado al progreso técnico por la orden de 14 de abril de 2000.

La Orden PRE/3249/2007, de 31 de octubre, del Ministerio de la Presidencia, a instancias de los Ministerios de Sanidad y Consumo, de Industria, Comercio y Turismo y de Medio Ambiente, y Medio Rural y

Marino, designó el órgano de evaluación y certificación (Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)) de las Buenas Prácticas de Laboratorio en ensayos no clínicos de sustancias químicas industriales, incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1054/2002, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

El presente programa se establece para vigilar, por medio de la inspección y verificación de estudios, el cumplimiento de las BPL en las entidades de ensayo existentes en el territorio español, que se ocupan de la ejecución de ensayos y estudios que tengan por objeto la cumplimentación de la documentación requerida reglamentariamente para el cumplimiento del Reglamento (CE) nº 1907/2006 REACH, y del Real Decreto 1054/2002.³⁴²

Los ensayos y estudios que se deben realizar de acuerdo con los principios de las BPL, son aquellos ensayos no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental, de las sustancias activas o de los productos químicos industriales y biocidas, que las contienen.

La relación de estos estudios está recogida en los anexos IIA, IIIA, IIB y IIIB del Real Decreto 1054/2002 en el caso de biocidas.

Este programa de cumplimiento de BPL cubre los estudios relativos a las siguientes clases de ensayos, que el informe del Grupo Experto de la OCDE que desarrolló los Principios de BPL indica expresamente como cubiertos por los Principios de BPL:

Propiedades fisicoquímicas.

Estudios toxicológicos diseñados para evaluar efectos sobre la salud humana (a corto y largo plazo).

Estudios ecotoxicológicos diseñados para evaluar efectos sobre el medio ambiente (a corto y largo plazo).

Estudios ecológicos diseñados para evaluar el destino y comportamiento medioambiental (transporte, biodegradación, y bioacumulación).

³⁴² Los primeros certificados de cumplimiento de BPL para este tipo de sustancias han sido concedido por ENAC a las empresa Harlan Laboratories, SA (antiguo CIDASAL) en el área de ensayo de toxicidad y mutagenicidad, y a Labs&Technological Services Agg, SL y a Cambium, SL en el área de ensayo de caracterización físico-química.

Los estudios cuyo objetivo es determinar la identidad y magnitud de residuos de sustancias químicas, metabolitos y productos relacionados con fines de tolerancia y de exposición en dietas también se incluyen en la clasificación general de estudios ecológicos.

Estos estudios se clasifican en las siguientes áreas de ensayo según ha definido la OCDE en la Decisión C (89)87:

1. ensayos físico-químicos
2. estudios de toxicidad
3. ensayos mutagénicos
4. estudios ecotoxicológicos sobre organismos acuáticos y terrestres.
5. estudios de comportamiento en agua, suelo y aire; bioacumulación
6. residuos
7. estudios de efecto en el mesocosmos y ecosistemas naturales
8. bioquímica clínica y química analítica
9. otros estudios

El RD 2043/1994 de 14 de octubre dispone que en el ámbito de la Administración General del Estado para controlar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio serán competentes los Ministerios de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Industria, Comercio y Turismo dentro del ámbito de sus respectivas competencias.

La Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino recibirán información relativa al grado de cumplimiento de las entidades de ensayos de los principios de BPL, por parte de ENAC.

El programa de cumplimiento de las BPL, en el ámbito de los ensayos con sustancias químicas y biocidas a que se refiere el presente programa, incluye dos tipos de inspecciones:

- 1) Inspección normal: Es la motivada por la solicitud de la entidad de ensayo para adscribirse al programa de cumplimiento o por la vigilancia regular de las entidades de ensayo adscritas al programa, con el fin de confirmar su mantenimiento dentro del mismo. Este tipo de inspección

será realizada normalmente según un ciclo bienal y comprenderá una visita de carácter general a la entidad de ensayo y una verificación de uno o más estudios en ejecución o ya concluidos.

2) Inspecciones o verificaciones especiales: Son las realizadas a la entidad de ensayo a petición de la autoridad reguladora, por la existencia de dudas razonables a raíz de la presentación de determinados datos ante dicha autoridad. Estas inspecciones podrán comprender la inspección del laboratorio o la verificación de uno o más estudios.

Las entidades de ensayo están obligadas a facilitar a los inspectores responsables de la inspección y/o verificación de estudios, el acceso a las instalaciones y parcelas de ensayos, así como a proporcionarles la información y documentación necesarias para realizar su función.

Para tal fin, los inspectores deberán disponer de una designación formal del órgano de evaluación, que les servirá como identificación y podrá ser exigida por la entidad de ensayo.

Los inspectores no tendrán intereses económicos o de otra índole con los laboratorios inspeccionados, los estudios sometidos a verificación o las empresas que patrocinan dichos estudios.

Los inspectores deberán tener firmado un compromiso de confidencialidad, mediante el cual se comprometerán a tratar de forma confidencial toda la documentación a la que tengan acceso durante el desempeño de sus funciones de inspección, ya que por la propia actividad, los inspectores tendrán acceso a información valiosa tanto de carácter confidencial como científica.

Asimismo, puede ser que en algunas ocasiones sea necesario sacar de los laboratorios documentos o hacer mención de los mismos en sus informes de inspección. Para asegurar al máximo la confidencialidad de los datos:

Toda la información recogida por los inspectores o que esté en posesión del organismo de evaluación será clasificada como confidencial y será tratada de manera que se asegure esta confidencialidad.

Se identificarán inequívocamente todas las copias de los documentos que se extraigan del laboratorio inspeccionado.

Los informes sobre las inspecciones de las entidades y verificaciones de estudio, se pondrán a disposición de las autoridades reguladoras y cuando proceda, de las entidades de ensayo inspeccionadas o interesadas por las verificaciones de estudios y de los promotores de los estudios.

No tendrá carácter confidencial:

El nombre y dirección de la entidad de ensayo inspeccionada.

La conformidad con las buenas prácticas de laboratorio.

Fechas en que se han efectuado las inspecciones.

El Real Decreto 2043/1994 establece, que la Administración General del Estado elaborará anualmente, a fin de remitirlo a la Comisión Europea antes del 31 de marzo, un informe relativo a la aplicación de las buenas prácticas de laboratorio en el territorio nacional. Dicho informe incluirá la lista de las entidades de ensayo inspeccionadas, la fecha en que se llevaron a cabo dichas inspecciones y un breve resumen de las conclusiones de las inspecciones.

A efectos de la elaboración del informe anual, el órgano de evaluación debe remitir, antes del 31 de enero a la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social, los datos de las inspecciones realizadas a lo largo del año vencido, referidos a los ensayos de propiedades físico-químicas y ensayos toxicológicos diseñados para evaluar efectos sobre la salud humana (a corto y largo plazo), y a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, los referidos a los ensayos ecológicos y ecotoxicológicos.

Cuando una entidad de ensayo, situada en el territorio nacional, que afirme cumplir las buenas prácticas de laboratorio no las cumpla en realidad, hasta el punto de que pueda verse comprometida la integridad o la autenticidad de los estudios que realiza, el órgano de evaluación informará a la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior

del Ministerio de Sanidad y Política Social, a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a la Comisión Europea y a la OCDE. En tales supuestos, el órgano de evaluación facilitará la oportuna información a la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social y a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

En el caso de que existan discrepancias entre la entidad de ensayo y ENAC, éstas serán resueltas por el Director General de Salud Pública y Sanidad Exterior, cuando se refieran a ensayos sobre las propiedades físico-químicas, y ensayos toxicológicos, y por el Director General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, para los ensayos ecológicos y ecotoxicológicos.

El presente programa se revisará periódicamente atendiendo a los avances científico-técnicos o modificaciones legales en la materia.

IV.11 OTRAS NORMATIVAS

Se incluyen en este apartado otras normativas que sin tener incidencia directa sobre la regulación de los biocidas, son importantes tener en cuenta para la regularización del sector. Asimismo se acompañan los convenios establecidos con el fin de evaluar las sustancias activas que le ha correspondido evaluar a España y así dar cumplimiento al mandato establecido en los diferentes Reglamentos de desarrollo de la Directiva 98/8/CE.

Mediante la Orden 4 de febrero de 1994 se prohíbe la comercialización y utilización de plaguicidas de uso ambiental que contienen determinados ingredientes activos peligrosos.³⁴³

Queda prohibida la importación, comercialización y utilización dentro del territorio nacional de todos aquellos plaguicidas de uso ambiental que contengan alguna de las siguientes sustancias (*):

³⁴³ BOE nº 41, 17-02-1994, p. 5132.

Aldrín	Clordano	Dieldrín	DDT ³⁴⁴	Endrín
--------	----------	----------	--------------------	--------

HCH que contenga menos del 99% del isómero gamma

Heptacloro	Hexaclorobenceno	Canfeno clorado (toxafeno)
------------	------------------	----------------------------

Arsénico y sus sales Cultivos microbianos de enterobacteriaceas

* salvo autorización ocasional.

La Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, ³⁴⁵ en el artículo 33, implanta las tasas exigibles para los servicios y actividades realizados en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, así como para todos los **biocidas** en general, en aplicación de la Directiva 98/8/CE. Posteriormente otras legislaciones han realizado actualizaciones:

Art. 62.1 de la Ley 61/2003 de Presupuestos para 2004.³⁴⁶

Art. 66.1 de la Ley 2/2004 de Presupuestos para 2005.³⁴⁷

Art. 66.1 de la Ley 30/2005 de Presupuestos para 2006.³⁴⁸

Art. 69.1 de la Ley 42/2006 de Presupuestos para 2007.³⁴⁹

Art. 74.1 de la Ley 51/2007 de Presupuestos para 2008.³⁵⁰

Art. 74 de la Ley 2/2008 de Presupuestos para 2009.³⁵¹

La gestión de las tasas corresponde al Ministro de Sanidad y Política Social, y en la actualidad son las siguientes: (*Véase Figura nº 10*)

³⁴⁴ Los nombres clofenotane y dicophane están aprobados por la Organización Mundial de la Salud y la Comisión Británica Farmacopea, respectivamente.

³⁴⁵ BOE nº 313, 31-12-2002, p.46131.

³⁴⁶ BOE nº 313, 31-12-2003, p.46818.

³⁴⁷ BOE nº 312, 28-12-2004, p.41914.

³⁴⁸ BOE nº 312, 30-12-2005, p.42940.

³⁴⁹ BOE nº 311, 29-12-2006, p.46262.

³⁵⁰ BOE nº 310, 27-12-2007, p.53325.

³⁵¹ BOE nº 309, 24-12-2008, p.51811.

CLAVE DE LA TASA	CONCEPTO	IMPORTE €
1	Por evaluación de un expediente de una sustancia activa (nueva o existente) para su inclusión en el anexo I, IA o IB	110.408,08
2	Por evaluación (autorización o registro) de un expediente de un producto biocida	2.318,57
3	Por evaluación (autorización o registro) de un expediente en aplicación de formulaciones marco	1.104,08
4	Por reconocimiento de autorizaciones o registros concedidos a otros Estados Miembros	1.104,08
5	Por autorizaciones provisionales (producto + sustancia activa)	8.280,60/Prod + 4.968,37/SA
6	Por uso temporal de productos biocidas (120 días)	2.318,57
7	Por notificación sobre el procedimiento orientado a investigación y desarrollo	2.318,57
8	Por renovación de productos biocidas a los que se refieren los puntos 2 y 3	1.159,28 / 552,03
9	Por modificaciones significativas en los productos biocidas a los que se refieren los puntos 2 y 3 (Ej.: cambios en la formulación, extensiones de uso)	1.159,28 / 552,03
10 a)	Por modificaciones menores en los productos biocidas a los que se refieren los puntos 2 y 3: Modificaciones técnicas (Ej.: cambios en la clasificación y etiquetado)	231,85 / 110,40
10 b)	Por modificaciones menores en los productos biocidas a los que se refieren los puntos 2 y 3: Cambios administrativos (Ej.: cambio nombre producto, cambio titular)	231,85 / 110,40
11 a)	Por la autorización de plaguicidas de uso ambiental e industria alimentaria que contengan sustancias activas existentes hasta su revisión en función de la Directiva 98/8/CE: Sustancias activas	662,44
11 b)	Por la autorización de plaguicidas de uso ambiental e industria alimentaria que contengan sustancias activas existentes hasta su revisión en función de la Directiva 98/8/CE: Formulaciones	662,44
12	Por renovación de autorización de productos a los que se refiere el punto 11	496,83
13	Por procedimientos de ampliación de autorización de un producto ya registrado a los que se refiere el punto 11	331,22
14	Por modificaciones significativas en los productos a los que se refiere el punto 11 (Ej.: cambios en la formulación, extensiones de uso)	496,83
15 a)	Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto 11: Modificaciones técnicas (Ej.: cambios en clasificación y etiquetado)	165,61
15 B)	Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto 11: Cambios administrativos (Ej.: cambios nombre producto, cambio titular, cambio fabricante)	165,61

Figura nº 10. Tasas

Fuente: Ministerio de Sanidad y Política Social

Por Orden SCO/1655/2006, de 12 de mayo, se amplía la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo DGSP-Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral.³⁵² El fichero pasa a denominarse: SIRIPQ y su finalidad es:

³⁵² BOE nº 128, 30-05-2006, p. 20406-20413.

- a) Recoger información de personas o empresas que fabrican productos peligrosos y sobre la que se ha declarado una alerta.
- b) Recoger información de personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal (Nombre y apellidos, dirección, teléfono), o que resulten obligados a suministrarlos como los laboratorios o empresas químicas.
- c) Ser un procedimiento de recogida de datos de carácter personal, directamente del interesado.
- d) Poder ceder de datos de carácter personal y/o transferencias de datos que se prevean a países terceros a las Comunidades Autónomas.

La Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral del Ministerio de Sanidad y Política Social es el órgano de las Administración responsables del fichero.

CONVENIOS NACIONALES

De acuerdo con el Reglamento 2032/2003 de la Comisión Europea, que establece las prioridades para la evaluación de las sustancias biocidas que se encuentren en el mercado, cada uno de los Estados miembros de la Unión se hará cargo de la evaluación de un número determinado de estas sustancias para determinar si pueden seguir comercializándose. El Consejo de Ministros ha autorizado en su reunión del 11 de junio, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Elena Salgado, la suscripción de convenios de colaboración entre el Ministerio y el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA) y la Universidad Miguel Hernández para la evaluación toxicológica de sustancias biocidas.

El primero de los convenios se suscribirá entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria. Este Instituto se encargará de la evaluación del riesgo que sobre la salud humana tiene la exposición a las sustancias biocidas denominadas Fenpropimorf, Tiabendazol, Tiametoxam y Clorofacinona.

Las tres primeras sustancias se utilizan para el tratamiento de la madera (por ejemplo, para el control de termitas) y la Clorofacinona se usa como raticida.

El Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA), al suscribir este convenio con el Ministerio, se encargará de realizar los siguientes estudios: a) análisis de las propiedades físico-químicas, b) evaluación de la exposición humana y c) caracterización del riesgo de las referidas sustancias biocidas.

Por su parte, el Departamento de Sanidad coordinará los trabajos y la elaboración del informe final que se enviará a la Comisión Europea. Asimismo, se compromete a abonar la cantidad de 120.000 euros (72.000 euros en el ejercicio 2004 y 48.000 euros en el ejercicio 2005).

Por otra parte, el acuerdo que se suscribirá con la Universidad Miguel Hernández de Elche, se centrará en identificar los peligros y evaluar la relación dosis-respuesta de las sustancias biocidas Clorofacinona y Fenpropimorf.

La Universidad Miguel Hernández cuenta con una Unidad de Toxicología y Seguridad Química de reconocido prestigio internacional y con amplia experiencia en la materia, por lo que se ha considerado oportuno que esta institución se encargue de realizar los siguientes trabajos: a) identificación de los peligros y b) evaluación de la relación dosis-respuesta. Dicho convenio compromete fondos del Ministerio de hasta 120.000 euros (72.000 euros en el ejercicio 2004 y 48.000 euros en el ejercicio 2005).³⁵³

Mediante Resolución de 29 de septiembre de 2006, de la Subsecretaría del Ministerio de la Presidencia, se dispone la publicación del acuerdo de encomienda de gestión entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el de Educación y Ciencia, para el desarrollo de actividades relativas a la evaluación de exposición y caracterización del riesgo de las

³⁵³ El Gobierno autoriza la suscripción de convenios para la evaluación toxicológica de biocidas. Disponible en : <http://www.msc.es/gabinetePrensa/notaPrensa/desarrolloNotaPrensa.jsp?id=46>, 10-11-2008

sustancias biocidas adjudicadas a España en el Reglamento comunitario 2032/2003.³⁵⁴

El Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo y el Presidente del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA), Organismo Autónomo adscrito al Ministerio de Educación y Ciencia, han suscrito con fecha 13 de septiembre de 2006, un Acuerdo por el que se encomienda al INIA el desarrollo de determinadas actividades relativas a la evaluación de exposición y caracterización del riesgo de las sustancias biocidas adjudicadas a España en el Reglamento (CE) n.º 2032/2003 de la Comisión.

El Ministerio de Sanidad y Consumo a través de su Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, dependiente de la Dirección General de Salud Pública, tiene atribuidas entre otras, las funciones de registrar, autorizar y evaluar el riesgo para la salud humana de biocidas. Esta Subdirección General precisa disponer del apoyo técnico de Instituciones y Organismos Públicos y Privados, capacitados para prestar asesoramiento científico técnico en las tareas emanadas del cumplimiento del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. Dichas tareas se resumen en la evaluación del riesgo de las sustancias notificadas como biocidas con base al Reglamento (CE) nº 1896/2000 de la Comisión de 7 de septiembre de 2000, en el que se establecen las disposiciones para el estudio sistemático de todas las sustancias activas biocidas existentes (comercializadas antes de mayo de 2000) y su notificación.³⁵⁵

El INIA, organismo autónomo adscrito al Ministerio de Educación y Ciencia, puede celebrar convenios de Colaboración con los Organismos Públicos de Investigación. Una de las líneas de investigación establecidas es la realización de proyectos de investigación en el área de Evaluación del riesgo de sustancias químicas.

³⁵⁴ BOE nº 238, 05-10-2006, p. 34698-34700.

³⁵⁵ *Loc. Cit.* nº 41.

En el listado de sustancias (Reglamento 2032/2003) de la Segunda Lista Prioritaria le ha correspondido evaluar a España veinte sustancias activas que corresponden: una de ellas al Tipo de sustancia 16 perteneciente al grupo molusquicidas; ocho al Tipo 18 del grupo insecticidas; seis al Tipo 19 del grupo repelentes y atrayentes y cinco al tipo 21 del grupo antiincrustantes. (Figura n° 11)

De acuerdo con el contenido del presente Acuerdo de Encomienda de Gestión, el Ministerio de Sanidad y Consumo encomienda y el INIA acepta realizar la evaluación del riesgo para la salud humana de la exposición a veinte biocidas de la Segunda Lista Prioritaria asignados a España (Anexo V, Parte B del Reglamento (CE) n° 2032/2003) que se corresponden con las siguientes sustancias:

TP	Denominación de la sustancia	N.º CE ^a	N.º CAS ^b
16	Monoclorhidrato de dodecil guanidina.	237-030-0	13590-97-1
18	Clorpirifos.	220-864-4	2921-88-2
	Clorpirifos-metilo.	227-011-5	5598-13-0
	Piretrinas y piretroides.	232-319-8	8003-34-7
	Ajo, extracto.	232-371-1	8008-99-9
	Bioresmetrina.	249-014-0	28434-01-7
	Amitraz.	251-375-4	33089-61-1
	Chrisantemun cinerariaefolium, extracto.	289-699-3	89997-63-7
	Tiametoxam.	428-650-4	153719-23-4
19	Menilnonilcectona.	203-937-5	112-12-9
	Piretrinas y piretroides.	232-319-8	8003-34-7
	Ajo, extracto.	232-371-1	8008-99-9
	Aceite de árbol de té Australiano .	285-377-1	85085-48-9
	Chrisantemun cinerariaefolium, extracto.	289-699-3	89997-63-7
	Neodecanamida de metilo.	414-460-9	105726-67-8
21	Tiabendazol.	205-725-8	148-79-8
	Monoclorhidrato de dodecil guanidina.	237-030-0	13590-97-1
	Clorotoluron.	239-592-2	15545-48-9
	Cloruro de dimetiloctadecil (3 trimetrosil) propil amonio.	248-595-8	27668-52-6
	Cis 4-[3p(p-ter-butilfenil) 2-metil propil] 2,6-dimetilmorfolinaa.	266-719-9	67564-91-4
	Total 20.		

^a N.º de inventario de la CE.

^b N.º del inventario del Chemical Abstract Service.

(Figura nº 11). Listado de sustancias de la segunda lista prioritaria que le ha correspondido evaluar a España, relativa a la comercialización de biocidas

Tipo de producto	Número	Grupo al que pertenece	Sustancia	Coste (€)	Notificantes	Coste (€) por sustancia
Tipo 16	1	Molusquicidas	Monoclorhidrato de dodecil guanidina	60.000*	3	180.000*
Tipo 18	8	Insecticidas	Clorpirifos	60.000	2	120.000
			Clorpirifos-metilo	60.000	1	60.000
			Piretrinas y piretroides	60.000*	3	180.000*
			Ajo, extracto	60.000*	1	60.000*
			Bioresmetrina	60.000	1	60.000
			Amitraz	60.000	1	60.000
			Chrisantemun cinerariaefolium, extracto	60.000*	1	60.000*
			Tiametoxam	60.000	1	60.000
Tipo 19	6	Repelentes y atrayentes ...	Menilnonilcectona	60.000	1	60.000
			Piretrinas y piretroides	40.000*	3	120.000*
			Ajo, extracto	40.000*	1	40.000*
			Aceite de árbol de te Australiano	60.000	1	60.000
			Chrisantemun cinerariaefolium, extracto	40.000*	1	40.000*
			Neodecanamida de metilo	60.000	2	120.000
Tipo 21	5	Antiincrustantes	Tiabendazol	60.000	1	60.000
			Monoclorhidrato de dodecil guanidina	40.000*	1	40.000*
			Clorotoluron	60.000	1	60.000
			Cloruro de dimetiloctadecil (3 trimetrosil) propil amonio ...	60.000	1	60.000
			Cis 4-[3p(p-ter-butilfenil) 2-metil propil] 2,6-dimetilmorfolina ..	60.000	1	60.000
Total	20				–	1.560.000

* En el segundo uso y posteriores de una sustancia se reduce el precio ya que una parte de la evaluación del riesgo es común.

La Dirección General de Salud Pública aportara para la ejecución de este Acuerdo de Encomienda de Gestión la cantidad estimada de 1.560.000 € (un millón quinientos sesenta mil euros). Las cantidades previstas tienen el carácter de máximas y serán abonadas, en las siguientes anualidades:

En el año 2006: 390.000 €.

En el año 2007: 624.000 €.

En el año 2008: 546.000 €.

La duración del presente Acuerdo de Encomienda de Gestión es de dos años contados a partir de la fecha de su firma.

Se podrán formalizar adendas a este Acuerdo de Encomienda de Gestión en cuanto se asignen a los Estados Miembros las sustancias pendientes de adjudicar de la Tercera y Cuarta Lista Prioritaria recogidas en el Reglamento (CE) nº 1048/2005 de 13 de junio. Estas adendas se tramitarán y aprobarán de acuerdo con los procedimientos de gestión financiera de aplicación.

1.-Evaluación de los datos toxicológicos requeridos en la Directiva 98/8/CE de Biocidas, teniendo en consideración lo siguiente:

Los datos objeto de evaluación son los especificados en el apartado VI de los anexos IIA y IIB y apartado VI del anexo IIIA y XI de los anexos IIIA y IIIB, que de acuerdo con las TNG³⁵⁶ de preparación del «dossier» deberá ser aportado por el notificador como parte de los documentos IVA y IVB, con sus correspondientes resúmenes en los documentos IIIA y IIIB y propuesta de evaluación de riesgos en los documentos IIA y IIB.

2.- Evaluación de los datos sobre las propiedades físico-químicas de las sustancias, requeridos en la Directiva 98/8/CE de Biocidas, teniendo en cuenta lo siguiente:

Los datos objeto de evaluación son los especificados en el apartado III de los anexos IIA y IIB y en el apartado III del anexo IIIA que de acuerdo con las TNG de preparación del «dossier» deberá ser aportado por el notificador como parte de los documentos IVA y IVB, con sus correspondientes resúmenes en los documentos IIIA y IIIB y propuesta de evaluación de riesgos en los documentos IIA y IIB.

3. Evaluación de los datos sobre los métodos de análisis de las formulaciones y de los residuos de las sustancias requeridos en la Directiva 98/8/CE de Biocidas, teniendo en cuenta lo siguiente:

Los datos objeto de evaluación son los especificados en el apartado IV de los anexos IIA y IIB y en el apartado IV del anexo IIIA que de acuerdo con las TNG de preparación del «dossier» deberá ser aportado por el notificador como parte de los documentos IVA y IVB, con sus correspondientes resúmenes en los documentos IIIA y IIIB y propuesta de evaluación de riesgos en los documentos IIA y IIB.

4. Evaluación de los datos sobre la exposición humana: profesional, no profesional y población expuesta a través de los compartimentos medioambientales requeridos en la Directiva 98/8/CE de Biocidas, teniendo en cuenta lo siguiente:

Los datos objeto de evaluación son los especificados en el apartado 6.6 del anexo IIB y en el apartado XI de los anexos IIIA y IIIB que de acuerdo con las TNG de preparación del «dossier» deberá ser aportado por el notificador como parte de los documentos IVA y IVB, con sus

³⁵⁶ Nota Técnica de Orientación.

correspondientes resúmenes en los documentos IIIA y IIIB y propuesta de evaluación de riesgos en los documentos IIA y IIB.

Esta evaluación se realizará de acuerdo con la guía técnica (TNG) sobre preparación del Informe de la Autoridad Competente del Estado Miembro Informador.³⁵⁷

5. Caracterización del riesgo de acuerdo con el anexo VI sobre principios comunes para la evaluación del riesgo de los biocidas requeridos en el Real Decreto 1054/2002, el cual establece:

Los principios para garantizar que las evaluaciones efectuadas y las decisiones adoptadas por un Estado miembro acerca de la autorización de un biocida que sea un preparado químico den lugar a un alto grado armonizado de protección para el ser humano.

La emisión de informes se ajustará al siguiente calendario:

Informe 1. Un mes tras la firma del Acuerdo de Encomienda de Gestión. Informando sobre la iniciación del equipo de trabajo el número de sustancias definitivas sujetas a estudio así como, la valoración de la validez de la documentación entregada por el Notificador y enviada por la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral al Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria.

Informe 2. En el mes de diciembre del año 2006. Informe borrador de la evaluación de los datos recogidos en el apartado segundo, para las sustancias previamente establecidas por la Comisión de seguimiento.

Informe 3. En el mes de junio del año 2007. Informe borrador de la evaluación de los datos recogidos en el apartado segundo para las sustancias previamente establecidas por la Comisión de seguimiento.

Informe 4. En el mes de diciembre del año 2007. Primer borrador de informe final analizado con la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral de la evaluación de todas las sustancias.

Informe 5. En el mes de junio del año 2008. Informe final analizado con la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral.

³⁵⁷ Technical Notes for Guidance on Dossier Preparation, Including Preparation and Evaluation of Study Summaries, under Directive 98/8/EC. Part II. Competent Authorities [CA] Report Guidance» «Reporteur Member State» [RME].

Mediante Resolución de 21 de diciembre de 2007, de la Subsecretaría del Ministerio de la Presidencia, se publica el Acuerdo de encomienda de gestión suscrito entre el Ministerio de Educación y Ciencia (Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, INIA) y el Ministerio de Medio Ambiente (Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental), para la aplicación del Reglamento REACH y demás normativa relacionada, incluida la de biocidas y productos fitosanitarios.³⁵⁸

La presente Encomienda de Gestión tiene por objeto proporcionar al Ministerio de Medio Ambiente desde el INIA soporte científico y técnico para la evaluación y control del riesgo ambiental de sustancias y preparados peligrosos, así como de los biocidas, de los productos fitosanitarios y de los fertilizantes, de conformidad con las exigencias que se derivan de la normativa comunitaria y de los Convenios, estrategias y acuerdos derivados de organismos internacionales, en especial de Naciones Unidas y de la OCDE.

El INIA se compromete a: apoyar científicamente al Ministerio de Medio Ambiente en todas aquellas labores relacionadas con la aplicación de la normativa comunitaria sobre sustancias y preparados químicos, en especial del Reglamento REACH.

Las tareas en las que se concreta dicho apoyo son:

1. Realizar evaluaciones de riesgos ambientales de sustancias químicas, productos fitosanitarios, fertilizantes y propuestas de informes de evaluación de riesgos medioambientales (RAR) de las sustancias existentes prioritarias de alto volumen de producción cuyas evaluaciones corresponden a España, así como de las nuevas sustancias notificadas en España de acuerdo con la legislación actual. Previstas 580 evaluaciones, con 15 viajes a Bruselas y 5 a Ispra.
2. Realizar la propuesta de los informes de evaluación de riesgos medioambientales (RAR) de las sustancias activas de los biocidas cuyas evaluaciones corresponden a España. Previstas 70 propuestas, con 14 viajes a Bruselas y 5 a Ispra.

³⁵⁸ BOE nº 4, 04-01-2008, p. 949-952.

3. Realizar informes sobre la clasificación y etiquetado de sustancias y preparados químicos de acuerdo con la legislación actual y la futura sobre SGA. Reclassificación conforme al SGA de todos los productos fitosanitarios y biocidas registrados en España. Previstos 1.640 informes, con 10 viajes a Bruselas.
4. Hacer informes técnicos en relación con la inclusión de sustancias en la lista de sustancias prioritarias que establece la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas,³⁵⁹ así como propuestas para el establecimiento de normas de calidad medioambiental. Previstos 30 informes, con 5 viajes a Bruselas.
5. Asistir al Ministerio de Medio Ambiente en la elaboración de estudios, informes, guías y escenarios de exposición en las condiciones industriales y ambientales españolas en relación con el Reglamento REACH. Previstos 80 estudios, 200 informes y 25 guías, con 15 viajes a Bruselas y 15 a Helsinki.
6. Proporcionar el soporte científico-técnico necesario para la revisión y desarrollo del futuro paquete legislativo sobre uso sostenible de los plaguicidas y fertilizantes. Previstos 50 informes preparativos de reuniones, con 10 viajes a Bruselas.
7. Hacer propuestas para el desarrollo de una metodología estandarizada para determinar el impacto agro-ambiental de los plaguicidas, y en particular de los efectos a largo plazo de las plantas modificadas genéticamente resistentes a herbicidas y a diferentes plagas. Previstas 8 propuestas, con 5 viajes a Bruselas.
8. Elaborar informes técnicos y científicos para en el desarrollo de Guías y Recomendaciones sobre ensayos ecotoxicológicos, toxicogenómica, nanomateriales y evaluaciones ambientales en el ámbito de la OCDE y de la Unión Europea y creación de una base de datos de carácter nacional. Previstos 50 informes técnicos, con 5 viajes a Bruselas y 5 a Helsinki.

³⁵⁹ DOCE L 327, 22-12-2000, p. 1-73.

9. Asistir al Ministerio de Medio Ambiente en las reuniones de los Grupos de trabajo de la Unión Europea, de la OCDE y de Naciones Unidas en relación con los productos químicos. Previstas 8 reuniones en París y 7 en Ginebra.

10. Elaborar propuestas para el proceso de armonización mundial (SGA) de los protocolos de clasificación de las sustancias químicas para el Medio Ambiente, coordinados por Naciones Unidas. Previstas 15 propuestas, con 2 viajes a Washington.

11. Fomentar la formación técnica de expertos en evaluación de riesgos ambientales, mediante la realización de Jornadas, Foros de Discusión, Cursos, etc., organizados de forma conjunta por ambas instituciones. Previstas 17 jornadas-foros y 18 cursos, con la realización de 5 viajes nacionales.

12. Proporcionar asistencia técnica para la inclusión de sistemas de cuantificación del riesgo ambiental en otros campos y actividades de gestión que puedan ser de interés para el Ministerio de Medio Ambiente. Previstas 15 informes técnicos, con 4 viajes a Bruselas.

13. Elaboración de informes periódicos relativos a las tareas desarrolladas, su progreso, evolución y los objetos conseguidos. Previstos 20.

Correrán a cargo de la partida presupuestaria del Ministerio de Medio Ambiente de los Presupuestos Generales del Estado para 2007 los gastos originados por las actividades objeto de esta encomienda con la siguiente distribución:

AÑOS	TOTAL
2007	254.500,00
2008	506.500,00
2009	506.500,00
2010	506.500,00
2011	506.500,00
Total	2.280.500,00

La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental pagará al INIA previa entrega de la factura y los informes, que recogerán el progreso de las actividades y los objetos conseguidos.

El calendario de pagos y de entrega de informes es el siguiente:

Informe de progreso 1: Diciembre 2007: 254.500,00.

Informe de progreso 2: Junio 2008: 253.250,00.

Informe de progreso 3: Diciembre 2008: 253.250,00.

Informe de progreso 4: Junio 2009: 253.250,00.

Informe de progreso 5: Diciembre 2009: 253.250,00.

Informe de progreso 6: Junio 2010: 253.250,00.

Informe de progreso 7: Diciembre 2010: 253.250,00.

Informe de progreso 8: Junio 2011: 253.250,00.

Informe final: Diciembre 2011: 253.250,00.

Actividades	Personal	Fungible	Viajes	Total
1. Evaluación químicos y fitosanitarios	340.566,00	17.319,11	20.000,00	377.885,11
2. Evaluación biocidas	630.679,00	32.072,42	19.000,00	681.751,42
3. Informes clasificación y etiquetado Reclasificación SGA	63.058,50	3.207,24	10.000,00	76.265,74
4. Inclusión sustancias prioritarias D. aguas	78.038,00	3.968,96	5.000,00	87.006,96
5. Asistencia REACH	340.553,50	17.319,11	30.000,00	387.872,61
6. Asistencia paquete plaguicidas	85.154,00	4.329,78	10.000,00	99.483,78
7. Metodología evaluación fitosanitarios	65.027,50	3.306,67	5.000,00	73.334,17
8. Elaboración guías y recomendaciones	130.033,00	6.613,33	10.000,00	146.646,33
9. Apoyo reuniones internacionales	52.029,50	2.645,97	15.000,00	69.675,47
10. Propuestas SGA	63.058,50	3.207,24	6.000,00	72.265,74
11. Actividades de formación	65.087,20	3.309,87	2.000,00	70.397,07
12. Apoyo aplicación otras normas	52.017,00	2.645,97	4.000,00	58.662,97
13. Elaboración de informes periódicos	26.008,50	1.322,99		27.331,49
Costes indirectos				51.921,14
Subtotal	1.991.310,20	101.268,66	136.000,00	2.280.500,00

Resolución de 15 de enero de 2008, de la Subsecretaría, por la que se publica el Acuerdo de encomienda de gestión suscrito entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Ministerio de Educación y Ciencia.³⁶⁰

El Ministro de Sanidad y Consumo y el Presidente del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, del Ministerio de Educación y Ciencia, han suscrito con fecha 23 de noviembre de 2007, un acuerdo de encomienda de gestión para el desarrollo de actividades relativas a la evaluación de exposición y caracterización del riesgo de los

³⁶⁰ BOE n° 16, 18-01-2008, p. 4074-4076.

biocidas adjudicados a España en el Reglamento (CE) n° 1048/2005 de la Comisión.

En el listado de sustancias de la «Parte C» (Tercera Lista Prioritaria) del Reglamento (CE) n° 1048/2005, le ha correspondido evaluar a España sustancias activas que corresponden: al Tipo de Producto 1, sustancias activas para biocidas destinados a la higiene humana; al Tipo de Producto 2, sustancias activas para desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas; al Tipo de Producto 3, sustancias activas para biocidas destinados a la higiene veterinaria; al Tipo de Producto 4, sustancias activas para desinfectantes de las superficies que están en contacto con alimentos y piensos; al Tipo de Producto 5, sustancias activas para desinfectantes del agua potable; al Tipo de Producto 6, sustancias activas para conservantes de productos envasados; y al Tipo de Producto 13, sustancias activas para protectores de líquidos de metalistería.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Salud Pública, se compromete a abonar al INIA la cantidad de 61.600€ por tipo de producto biocida presentado a estudio por cada uno de los notificantes.

La Dirección General de Salud Pública abonará para la ejecución de este Acuerdo de Encomienda de Gestión la cantidad estimada de 1.909.600€. Las cantidades previstas tienen el carácter de máximas y serán abonadas, de acuerdo con el cronograma del apartado anterior, en las siguientes anualidades:

En el año 2007: 171.864€

En el año 2008: 859.320€

En el año 2009: 477.400€

En el año 2010: 401.016€

La duración del presente Acuerdo de Encomienda de Gestión es de tres años. El Acuerdo conlleva:

Evaluación de los datos toxicológicos requeridos en la Directiva 98/8/CE de Biocidas, teniendo en consideración lo siguiente:

Los datos objeto de evaluación son los especificados en el apartado VI de los Anexos IIA y IIB y apartado VI del Anexo IIIA y XI de los Anexos IIIA y IIIB, que de acuerdo con las TNG de preparación del «dossier» deberá ser aportado por el notificador como parte de los documentos IVA y IVB, con sus correspondientes resúmenes en los documentos IIIA y IIIB y propuesta de evaluación de riesgos en los documentos IIA y IIB.

2. Evaluación de los datos sobre las propiedades fisico-químicas de las sustancias, requeridos en la Directiva 98/8/CE de Biocidas, teniendo en cuenta lo siguiente:

Los datos objeto de evaluación son los especificados en el apartado III de los Anexos IIA y IIB y en el apartado III del Anexo IIIA que de acuerdo con las TNG de preparación del «dossier» deberá ser aportado por el notificador como parte de los documentos IVA y IVB, con sus correspondientes resúmenes en los documentos IIIA y IIIB y propuesta de evaluación de riesgos en los documentos IIA y IIB.

3. Evaluación de los datos sobre los métodos de análisis de las formulaciones y de los residuos de las sustancias requeridos en la Directiva 98/8/CE de Biocidas, teniendo en cuenta lo siguiente:

Los datos objeto de evaluación son los especificados en el apartado IV de los Anexos IIA y IIB y en el apartado IV del Anexo IIIA que de acuerdo con las TNG de preparación del «dossier» deberá ser aportado por el notificador como parte de los documentos IVA y IVB, con sus correspondientes resúmenes en los documentos IIIA y IIIB y propuesta de evaluación de riesgos en los documentos IIA y IIB.

4. Evaluación de los datos sobre la exposición humana: profesional, no profesional y población expuesta a través de los compartimentos medioambientales requeridos en la Directiva 98/8/CE de Biocidas, teniendo en cuenta lo siguiente:

Los datos objeto de evaluación son los especificados en el apartado 6.6 del Anexo IIB y en el apartado XI de los Anexos IIIA y IIIB que de acuerdo con las TNG de preparación del «dossier» deberá ser aportado por el notificador como parte de los documentos IVA y IVB, con sus

correspondientes resúmenes en los documentos IIIA y IIIB y propuesta de evaluación de riesgos en los documentos IIA y IIB.

Esta evaluación se realizará de acuerdo con la guía técnica (TNG) sobre preparación del Informe de la Autoridad Competente del Estado Miembro Informador.

5. Caracterización del riesgo de acuerdo con el Anexo VI sobre principios comunes para la evaluación del riesgo de los biocidas requeridos en el Real Decreto 1054/2002, el cual establece:

Los principios para garantizar que las evaluaciones efectuadas y las decisiones adoptadas por un Estado miembro acerca de la autorización de un biocida que sea un preparado químico den lugar a un alto grado armonizado de protección para el ser humano.

Emisión de Informes

Informe 1. Un mes tras la firma del Acuerdo de Encomienda de Gestión. Informando sobre la iniciación del equipo de trabajo, el número de tipos de productos biocidas definitivos sujetos a estudio así como la valoración de la validez de la documentación entregada por el Notificador y enviada por la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral al Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria.

Informe 2. En el mes de enero del año 2008. Informe de la evaluación de la documentación presentada en cuanto a que la información sobre los ensayos requeridos está completa.

Informe 3. En el mes de junio del año 2008. Informe borrador de la evaluación de los datos recogidos en el apartado segundo para los tipos de productos biocidas previamente establecidos por la Comisión de Seguimiento.

Informe 4. En el mes de enero del año 2009. Primer borrador de informe final analizado con la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral de la evaluación de todos los tipos de productos biocidas.

Informe 5. En el mes de julio del año 2010. Informe final analizado con la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral.

***V. NORMATIVAS
AUTONÓMICAS
EN MATERIA DE
BIOCIDAS***

V. *NORMATIVAS AUTONÓMICAS EN MATERIA DE BIOCIDAS*

Las normativas referentes a biocidas en las diecisiete Comunidades Autónomas y en las ciudades autonómicas de Ceuta y Melilla han estado englobadas en su mayor parte en las disposiciones relativas a plaguicidas, tal y como venía sucediendo en la Administración Estatal, salvo algunas excepciones.

El RD 1054/2002 sobre los biocidas, ha motivado que la Administración periférica haya regulado posteriormente también sobre esta materia.

La primera Comunidad Autónoma en regular los biocidas ha sido la Comunidad Valenciana en el año 2004, quedando aún otras que no poseen desarrollo legislativo propio ni en biocidas ni en plaguicidas y rigiéndose por tanto por la legislación estatal.

La validez de los ROESP/ROESB presenta también diferencias, si bien se observa que para el primero la mayoría de las CCAA otorgan un plazo de 5 años, mientras que para el caso del ROESB se otorga una validez de 10 años, con excepciones marcadas en algunas CCAA que no disponen de información al respecto.

Como requisito común de documentación a presentar en casi todas ellas se peticiona disponer de licencia municipal, no quedando establecido los criterios claramente, de si se trata de licencia concedida o solicitada con la excepción de la CCAA de las Baleares, la cual además establece la particularidad de solicitar código de buenas prácticas en el caso de realizarse servicio a terceros.

Las legislaciones sancionadas en los últimos años, contemplan además, entre los requisitos para la inscripción, una gestión adecuada de los residuos, situación desconocida hasta la fecha en legislaciones precedentes.

También se ha observado que han desarrollado legislativamente el Libro de movimiento de biocidas, exclusivamente las CCAA de Galicia, Aragón y Andalucía.

El Principado de Asturias es el único que contempla una legislación propia y específica para el establecimiento de las tasas por gestión de las actividades reguladas en el ámbito de aplicación de los biocidas.

Así en las normativas vigentes encontramos las siguientes similitudes y diferencias entre las que destacamos las más significativas:

	ROESB	VALIDEZ (RENOVACIÓN ANTES DE...)	ROESP	VALIDEZ (RENOVACIÓN ANTES DE...)	OBSERVACIONES
ANDALUCÍA	D 298/07	10 a (30d) Otras CCAA 5 a			Si antes de los 30 días de la caducidad no se renueva se extingue. LICENCIA RESIDUOS
ARAGÓN	D 87/05 10 DÍGITOS AAAABBBCCC	10 a			LICENCIA TP 2,4,8,11,14,18,19
ASTURIAS			RESOL 20/10/95	5 a	LICENCIA
BALEARES			O 27/09/97	5 a	Aseo con ACS y AFCH/10 trabajadores Residuos LICENCIA Serv. a terceros--- Código buenas prácticas
CANARIAS			O 12/7/94	5 a (3M)	LICENCIA
CASTILLA LA MANCHA			O 30/7/93	5 a (3M)	LICENCIA
CASTILLA LEÓN			O 14/2/00	5 a	A) fitosanitario B) ganadero C) ambiental e higiene alimentaria LICENCIA
CATALUÑA			D 149/97	10 a (2M) 4M SILENCIO +	LICENCIA
EXTREMADURA			D 9/02	5 a (2M) 6M SILENCIO +	LICENCIA Establece cantidades máximas que no requieren ROESP
GALICIA	O 26/5/08 XXXX-ZZZ-YYY	10 a (3M)			
LA RIOJA	D 38/07	10 a 6M SILENCIO +			Establece requisitos a los locales
MADRID			O 809/94	5 a 2 a (MT, T)	LICENCIA
MELILLA	D 28/08/07				
MURCIA	D 154/09	5 a (3M)			< 100 km almacén LICENCIA
NAVARRA			D 50/96		A) fitosanitario y ganadero B) ambiental e higiene alimentaria C) Legionella
PAÍS VASCO	D 257/04 XXXX-CAV				
VALENCIA	O 96/04 O 22/3/05	10 a			LICENCIA

Elaboración propia.

Como se puede observar en la siguiente tabla nº 18, la mayoría de las CCAA otorgan una validez para el carné de plaguicidas de 10 años, existiendo excepciones a este requisito en la Comunidad Autónoma de Madrid, Castilla y León y Asturias, junto con alguna CCAA que no dispone de legislación específica al respecto como es el caso de Murcia, Melilla y Aragón.

Con respecto a los requisitos establecidos para la obtención de estos carnés, existe también disparidad de criterios, siendo uno de los comunes la petición de un certificado médico. No obstante también se puede observar que algunas otras CCAA, esto no es un requisito primordial; para la renovación de los carnés, no hay criterios homogéneos con relación a la duración de los mismos.

	CARNÉS	RENOVACIÓN	OBSERVACIONES
ANDALUCÍA	B, C, S 10 dígitos PPSNXXXXXX		CERTIFICADO MEDICO CARNÉ CON COLORES
ARAGÓN			
ASTURIAS	B10 a, C 5 a, S 3 a		CERTIFICADO MEDICO
BALEARES	B, C 10 AÑOS	> 10h B, C	CERTIFICADO MEDICO
CANARIAS	B, C, S 10 AÑOS		CERTIFICADO MEDICO
CASTILLA LA MANCHA	B, C, S 10 AÑOS		
CASTILLA LEÓN	B 10 a, C, S 5 a 4M SILENCIO +		CERTIFICADO MEDICO
CATALUÑA	10 a		
EXTREMADURA	B, C, S 10 AÑOS		
GALICIA	B, C, S 10 AÑOS	B 20h C 60h S 25, 15, 20h	REGULA TP 2, 4, 8, 11,14, 18, 19.
LA RIOJA	B, C, S 10 AÑOS	B 20h C 60h S 25h	CERTIFICADO MEDICO
MADRID	B 10 a, C 5 a, S 3 a		CERTIFICADO MEDICO
MELILLA			
MURCIA			
NAVARRA	10 AÑOS		
PAÍS VASCO	10 AÑOS	B, C 10h	
VALENCIA	B, C, S 10 AÑOS	B 20h C 60h S 25h	

Tabla nº 18. Elaboración propia. B--- básico. C--- cualificado. S--- especial.

A continuación relacionamos las disposiciones emanadas de la Administración periférica en cuanto al tema de nuestro interés.

V. 1 ANDALUCÍA

En el Decreto 12/1998, de 27 de enero, se crea la Comisión para el Desarrollo y Aplicación de la normativa sobre fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas,³⁶¹ adscrita a la Consejería de Agricultura y Pesca.

Corresponde a la Comisión:

1. Planificar las actuaciones de inspección y control derivadas de la normativa sobre fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.
2. Coordinar las actividades del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas.
3. Planificar las actuaciones de formación y definir los criterios de evaluación.
4. Habilitar los mecanismos necesarios para la supervisión de los cursos y de las pruebas de aptitud, para la obtención del carné para la utilización de plaguicidas.
5. Establecer los criterios para la homologación de los centros docentes de carácter público, no pertenecientes a la Administración de la Junta de Andalucía, y de los de carácter privado, para impartir los cursos de capacitación correspondientes, así como para la convalidación de los programas de los niveles de capacitación establecidos por centros públicos o privados, cuando proceda.
6. Coordinar los planes anuales de vigilancia de residuos de productos fitosanitarios en productos vegetales en origen y en los mercados.
7. Evaluar los programas de actuaciones desarrollados relativos a la comercialización y utilización de plaguicidas.
8. Proponer a los órganos competentes la adopción de medidas y actuaciones a desarrollar en la materia.

³⁶¹ BOJA nº 12, 31-01-1998, p. 1061.

9. Proponer la realización de estudios y la emisión de informes en materia de aplicación de plaguicidas y su incidencia en la salud pública, la salud laboral y condiciones de trabajo, el medio ambiente y la producción agroalimentaria.

10. Elevar a la Consejería competente, en cada caso, propuestas relativas a la adopción de disposiciones normativas, así como conocer e informar los proyectos de disposiciones que se tramiten en el desarrollo y aplicación de la normativa estatal sobre esta materia.

Mediante el Decreto 161/2007, de 5 de junio, se establece la regulación de la expedición del carné para las actividades relacionadas con la utilización de productos fitosanitarios y biocidas.³⁶²

El objeto del presente Decreto es el establecimiento de la regulación de la expedición del carné que deben poseer las personas que desarrollen actividades relacionadas con la utilización de productos fitosanitarios y de biocidas para la higiene veterinaria, de uso ambiental o de uso en la industria alimentaria, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Con la Orden de 3 de abril de 2008, se desarrolla el Decreto 161/2007, de 5 de junio, por el que se establece la regulación de la expedición del carné para las actividades relacionadas con la utilización de productos fitosanitarios y biocidas.³⁶³

La presente Orden tiene por objeto el desarrollo del Decreto 161/2007, de 5 de junio, por el que se establece la regulación de la expedición del carné para las actividades relacionadas con la utilización de productos fitosanitarios y biocidas, en relación con la manipulación de los productos fitosanitarios o biocidas para la higiene veterinaria, y con el funcionamiento del Registro Andaluz de Personas Manipuladoras de productos fitosanitarios y de biocidas para la higiene veterinaria.

La documentación a presentar para la obtención del carné de manipulador de Productos Fitosanitarios o del carné de Biocidas para la Higiene Veterinaria es:

³⁶² BOJA nº 122, 21-06-2007, p. 9-18.

³⁶³ BOJA nº 74, 15-04-2008, p.10.

Solicitud que deberá acompañarse de:

- a) Certificación o diploma que acredite haber superado el curso de capacitación del nivel que corresponda, o fotocopia de la titulación universitaria habilitante para cada caso.
- b) Informe médico específico, donde se haga constar que no se observa impedimento físico ni psíquico para la aplicación de productos fitosanitarios o biocidas, según proceda.
- c) Fotocopia del DNI de la persona solicitante.
- d) Fotografía reciente en color tamaño carné.

Los certificados o diplomas que se aporten con la solicitud no serán válidos después de un año desde su emisión.

Asimismo, el informe médico no tendrá validez si ha transcurrido más de tres meses desde su emisión.

El Departamento de Sanidad Vegetal de la Delegación Provincial correspondiente, una vez completado el expediente de solicitud de obtención del carné, procederá a emitir un informe-propuesta al titular de la Delegación Provincial correspondiente, que resolverá y notificará al interesado, en un plazo máximo de 3 meses desde la fecha de presentación de la solicitud. Transcurrido este período sin que haya recaído resolución expresa y notificación al interesado, se entenderá estimada la solicitud de obtención del carné.

Del Registro Andaluz de Personas Manipuladoras de Productos Fitosanitarios y de Biocidas para la Higiene Veterinaria.

En el Registro se inscribirán, de oficio, todas las personas que hayan obtenido el carné de manipulador de productos fitosanitarios o de biocidas para la higiene veterinaria.

El Registro se estructura en las secciones siguientes:

- a) Sección de productos fitosanitarios.
- b) Sección de biocidas para la higiene veterinaria.

Atendiendo al nivel de capacitación, cada sección se compone de los siguientes niveles:

- a) Sección de productos fitosanitarios:
 - 1º Básico.

2° Cualificado.

3° Fumigador.

4° Piloto Agroforestal.

5° Especial.

En el nivel Especial estarán inscritos, hasta su caducidad, aquellos carnés correspondientes a los niveles de capacitación especiales de bromuro de metilo y de fosfuro de aluminio y magnesio, que no podrán renovarse una vez finalizado su período de caducidad.

b) Sección de biocidas para la higiene veterinaria:

1° Básico.

2° Cualificado.

El Registro tiene su sede en los Servicios Centrales de la Consejería de Agricultura y Pesca, correspondiendo a la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera la custodia y conservación de los datos de las personas en él inscritas.

Para cada persona que haya obtenido el carné, se abrirá una ficha registral en la que se incluirán los siguientes datos:

a) Núm. de Registro: consistente en un número de 10 dígitos, según la estructura siguiente:

1. Dos dígitos que identificarán el código INE de la provincia (dígitos P).
2. Un dígito que identificará la sección: 1 para los fitosanitarios, y 2 para los biocidas (dígito S).
3. Un dígito que identificará el nivel máximo alcanzado para el que está inscrito en el registro, según el cardinal correspondiente a los niveles establecidos (dígito N).
4. Seis dígitos que identificarán el orden correlativo de inscripción de las personas que han obtenido el carné correspondiente en cada provincia (dígitos X).
5. El número de registro se compondrá de la forma siguiente:
PPSNXXXXXX.

b) Apellidos y nombre de la persona que se inscribe.

c) DNI.

d) Domicilio (provincia, municipio, pedanía, dirección y código postal).

- e) Teléfonos de contacto, y dirección de correo electrónico, en su caso.
- f) Sección en la que se inscribe.
- g) Nivel o niveles para los que ha obtenido el carné.
- h) Fecha de expedición del carné.
- i) Fecha de caducidad del carné.

El número de registro asignado a cada persona inscrita deberá aparecer en todos los documentos relacionados con las actividades para las que les habilita. En particular, deberá figurar en las operaciones de adquisición de productos fitosanitarios o de biocidas para uso en la higiene veterinaria, así como en las órdenes de tratamiento.

Los carnés serán de los colores que se especifican, según el nivel de capacitación acreditado:

- a) Nivel Básico: Crema claro 7.506.
- b) Nivel Cualificado: Rojo anaranjado 1.495 C.
- c) Nivel Fumigador: Cool gris 3.

Por la Orden de 27 de enero de 2009, se modifica el Anexo I del Decreto 161/2007, de 5 de junio, por el que se establece la regulación de la expedición del carné para las actividades relacionadas con la utilización de productos fitosanitarios y biocidas.³⁶⁴

La experiencia acumulada desde la entrada en vigor del Decreto 161/2007, de 5 de junio, por el que se establece la regulación de la expedición del carné para las actividades relacionadas con la utilización de productos fitosanitarios y biocidas, ha puesto de manifiesto la necesidad de reducir el número de horas lectivas mínimas fijado para impartir los Programas de cursos para los Biocidas para la Higiene Veterinaria (Incluido DDD de uso ganadero), por resultar excesivo.

Sin embargo no es sino por el Decreto 298/2007, de 18 de diciembre, en el que se regulan los Establecimientos y Servicios Biocidas de Andalucía, la estructura y funcionamiento del Registro Oficial de

³⁶⁴ BOJA nº 125, 06-02-2009, p. 22.

Establecimientos y Servicios Biocidas de Andalucía y se crea el Censo de Servicios Biocidas Reconocidos en Andalucía.³⁶⁵

Constituye el objeto del presente Decreto:

- a) Establecer el procedimiento y los requisitos para la autorización sanitaria de los establecimientos y servicios biocidas ubicados en Andalucía.
- b) Establecer el procedimiento y los requisitos para el reconocimiento sanitario de los servicios biocidas no ubicados en Andalucía que desarrollen su actividad en territorio andaluz.
- c) Regular la estructura y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de Andalucía.
- d) Crear el Censo de Servicios Biocidas Reconocidos en Andalucía.

No será de aplicación a las personas físicas o jurídicas que:

Comercialicen exclusivamente biocidas inscritos en el Registro Oficial de Biocidas o Registro Oficial de Plaguicidas, ambos del Ministerio de Sanidad y Consumo, para uso por el público en general o para la higiene humana.

Fabriquen, envasen, almacenen, manipulen o comercialicen desinfectantes de material clínico, farmacéutico, de ambiente clínico, quirúrgico, o plaguicidas de uso en higiene personal.

Realicen tratamientos de carácter corporativo, exclusivamente con biocidas para la prevención y control de la legionelosis.

Prohibiciones.

En el tratamiento de instalaciones por los servicios biocidas, no se podrán almacenar biocidas en dichas instalaciones, a excepción del intervalo de tiempo en que se esté realizando la aplicación de los mismos.

No obstante lo establecido en el apartado anterior, se podrán almacenar biocidas para tratamiento continuado, en las instalaciones a tratar, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

³⁶⁵ BOJA nº 5, 08-01-2008, p. 6.

- a) Que la persona titular de la instalación lo autorice expresamente, indicando en la autorización la cantidad máxima a almacenar prevista y la naturaleza y peligrosidad de los biocidas.
- b) Que se cumplan los requisitos de almacenamiento.
- c) El volumen total de productos biocidas almacenados no supere los 300 litros o kilos.
- d) La persona titular de la instalación mantenga in situ las fichas de datos de seguridad de los productos almacenados.
- e) No se almacenen biocidas muy tóxicos, tóxicos, inflamables, explosivos o comburentes.

Requisitos para el almacenamiento de biocidas.

Los servicios biocidas que tengan ubicados en Andalucía su sede, delegación o instalación fija de tratamiento, deberán disponer de almacén para los productos, material o equipos que utilicen, en la misma provincia donde se encuentre la correspondiente sede, delegación o instalación fija.

El almacén estará provisto de un sistema de cerramiento que impida el acceso de personas ajenas a la actividad, tendrá una capacidad adecuada al volumen de los productos a almacenar y deberá tener en cuenta los requisitos específicos que, en su caso, se describan en las Fichas de Datos de Seguridad de los productos.

El almacenamiento de los productos químicos, para las distintas categorías de peligrosidad establecidas, se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente sobre almacenamiento de productos químicos.

A la solicitud de autorización se adjuntará original o copia auténtica de la siguiente documentación:

- a) Código de Identificación Fiscal de la entidad solicitante.
- b) Documento Nacional de Identidad o Número de Identificación Fiscal de la persona que ostente la representación y documentación que acredite dicha representación.
- c) Documentación acreditativa de la personalidad física o jurídica de la entidad.

d) Memoria Técnica descriptiva de cada una de las actividades a realizar, que incluya:

Descripción, características y funcionamiento de las actividades a realizar y de las instalaciones, materiales o equipos que se requieran, incluyendo los datos técnicos que acrediten el cumplimiento de los requisitos sanitarios exigibles en la normativa vigente sobre biocidas.

Capacidad máxima de fabricación anual, envasado o almacenamiento de biocidas y de otros productos químicos utilizados en la fabricación de biocidas o almacenados, en su caso.

Descripción de la gestión de los residuos peligrosos que se generen, en su caso. Documento de aceptación del gestor autorizado por el órgano ambiental competente, para el correcto tratamiento de estos residuos peligrosos.

Medidas de protección individuales o colectivas para prevención del riesgo laboral y medioambiental en aquellas actividades en las que se manipulen biocidas, en base a lo dispuesto en la normativa vigente de prevención de riesgos laborales.

Planos a escala, expresivos de la ubicación del establecimiento, de la distribución y dimensiones de las instalaciones y de su equipamiento, en el caso de fabricación, envasado, almacenamiento o instalaciones fijas de tratamiento.

Para las actividades especificadas a continuación, se requerirá, además de la documentación anterior la siguiente:

a) Para la fabricación, envasado y comercialización bajo marca o titularidad propia:

La identificación de la persona o personas que ostentan la responsabilidad técnica de cada actividad así como currículum profesional y acreditación de la capacitación profesional necesaria de acuerdo con la normativa vigente en materia de formación o cualificación profesional. Se aportarán, asimismo, contratos de trabajo o documentación acreditativa de la vinculación profesional con la entidad solicitante.

Etiquetas y fichas de datos de seguridad de los productos biocidas, si éstos se han comercializado en el momento de la solicitud de la autorización sanitaria para el establecimiento.

Resolución de inscripción en el Registro Oficial de Biocidas o en el Registro Oficial de Plaguicidas, ambos del Ministerio de Sanidad y Consumo, de aquellos biocidas comercializados por la entidad solicitante en el momento de la solicitud de la autorización sanitaria para el establecimiento.

b) Para los servicios biocidas:

La identificación de la persona o personas que ostentan la responsabilidad técnica del servicio biocida así como currículo profesional y acreditación de la capacitación profesional necesaria de acuerdo con la normativa vigente en materia de formación o cualificación profesional. Se aportará, asimismo, contrato de trabajo o documentación acreditativa de la vinculación profesional con la entidad solicitante.

Relación de todo el personal dedicado al tratamiento con biocidas y acreditación de su capacitación de acuerdo con la normativa vigente en materia de formación o cualificación profesional. Se aportarán asimismo contratos de trabajo o documentación acreditativa de la vinculación profesional de este personal con la entidad solicitante.

Etiquetas y Fichas de Datos de Seguridad de los biocidas u otros productos químicos a utilizar en los tratamientos.

Propuesta de modelos de hoja de diagnóstico y certificado de tratamiento, según lo dispuesto en la normativa vigente en materia de control sanitario de plagas, en su caso.

Descripción de los equipos a utilizar para las aplicaciones y de los medios de transporte de los productos biocidas.

Además se presentará:

a) Licencia municipal de apertura y, en su caso, resolución ambiental dictada por el órgano competente. En caso de no estar en posesión de la licencia municipal de apertura, solicitud de la misma, debidamente presentada en el Ayuntamiento en cuyo término municipal radiquen las

correspondientes instalaciones. La licencia municipal se adjuntará una vez obtenida, en el plazo máximo de dos años a partir de la fecha de la autorización sanitaria.

- b) Resolución de inscripción en el Registro del almacén en el que se acopien los biocidas, y del título jurídico que acredite la ocupación.
- c) Solicitud de la diligencia de apertura del Libro Oficial de Movimientos de Biocidas en la Consejería competente en materia de Salud.
- d) Resolución de inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de otras Comunidades Autónomas, si la tuviera.

La autorización sanitaria tendrá eficacia durante un plazo de diez años desde la fecha de su concesión. Al término de este plazo se extinguirá automáticamente, salvo que se obtenga su renovación, solicitándola al menos treinta días antes.

Estarán sujetos a reconocimiento sanitario, previo al inicio de su actividad en Andalucía, los servicios biocidas que no tengan ubicadas en esta Comunidad Autónoma su sede, delegación o instalaciones y que pretendan realizar tratamientos de carácter corporativo o de servicios a terceros en el territorio de Andalucía.

La resolución de reconocimiento sanitario tendrá eficacia durante un plazo cinco años desde su otorgamiento.

Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de Andalucía.

El Registro se adscribe a la Dirección General competente en materia de Salud Pública.

El Registro se estructurará en las siguientes secciones y subdivisiones, pudiéndose clasificar las actividades a desarrollar por las entidades, con autorización sanitaria, en una o varias de las mismas:

a) Fabricación:

1º Fabricación de sustancias activas.

2º Formulación de preparados biocidas.

b) Envasado

c) Almacenamiento.

d) Comercialización:

1º Distribución dentro de la Unión Europea.

2º Distribución dentro de la Unión Europea bajo marca o titularidad propia.

3º Importación desde países terceros, no pertenecientes a la Unión Europea.

e) Servicios biocidas:

1º Servicios de carácter corporativo.

2º Servicios a terceros.

f) Instalaciones fijas de tratamiento.

El código del registro estará formado por un número inicial que identifica a cada entidad, seguido de las siglas AND que identifican a la Comunidad Autónoma de Andalucía y de hasta un máximo de tres dígitos que facilitan la identificación territorial y las distintas actividades registradas por cada entidad en Andalucía.

Censo de Servicios Biocidas Reconocidos de Andalucía

Se crea el Censo de Servicios Biocidas Reconocidos de Andalucía, que tiene por objeto la inscripción de los servicios biocidas que hayan obtenido el reconocimiento sanitario. Se adscribe a la Dirección General competente en materia de Salud Pública.

La inscripción censal de cada servicio biocida incluirá los siguientes datos:

a) Identificación de la entidad y datos de la razón social.

b) Tipo de servicio biocida y ámbitos de actuación.

c) Clasificación de peligrosidad máxima de los productos biocidas relacionados con cada actividad.

d) Grupos y tipos de biocidas a utilizar en Andalucía.

e) Fecha de la Resolución de reconocimiento sanitario y plazo establecido para su eficacia.

f) Código de censo otorgado al servicio biocida.

V.2. ARAGÓN

Por el Decreto 87/2005, de 26 de abril, del Gobierno de Aragón, se crea el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la

Comunidad Autónoma de Aragón,³⁶⁶ que estará adscrito al Departamento competente en materia de Salud.

Están sujetos a inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, las personas físicas o jurídicas que sean titulares de las actividades, ubicadas en la Comunidad Autónoma de Aragón, que se relacionan a continuación:

Fabricación y/o formulación de biocidas.

Envasado de biocidas.

Almacenamiento de biocidas.

Comercialización de biocidas autorizados para uso profesional.

Tratamiento con aplicación de biocidas, ya sea en actividades fijas o no, con carácter corporativo o de servicios a terceros.

Las empresas de tratamiento con aplicación de biocidas que se encuentren registradas en otra Comunidad Autónoma y no dispongan de una instalación fija o un almacén en la Comunidad Autónoma de Aragón y pretendan realizar actividades con uso de biocidas en el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón, deberán comunicar su actuación al Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Con la Orden de 13 de febrero de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, se establece la normativa reguladora del Libro Oficial de Movimientos Biocidas de la Comunidad Autónoma de Aragón.³⁶⁷

El Libro Oficial de Movimientos Biocidas (en lo sucesivo LOMB), es el soporte físico donde se han de registrar las operaciones de comercialización y/o aplicación, a título oneroso o gratuito, de los biocidas clasificados como tóxicos o muy tóxicos.

Este LOMB podrá estar en soporte papel o en soporte informático.

Están obligados a la tenencia del LOMB todos los establecimientos y empresas de servicios de aplicación inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Autónoma de

³⁶⁶ BOA nº 56, 11-05-2005, p.5637. c.e. BOA nº 60, 20-05-2005, p. 6036.

³⁶⁷ BOA nº 27, 06-03-2006, p. 2837-2839. c.e. BOA nº 35, 24-03-2006, p. 4007.

Aragón, (en adelante Registro), que adquieran, expidan y /o apliquen biocidas clasificados como tóxicos o muy tóxicos.

En el caso del LOMB en soporte de papel, cada página estará dividida verticalmente en columnas, que contiene la siguiente información obligatoria:

- a) Nombre comercial del biocida.
- b) N° en el Registro Oficial de Biocidas del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- c) N° del lote de fabricación.
- d) Fecha de adquisición del biocida.
- e) Cantidad adquirida.
- f) Fecha de venta/cesión del biocida.
- g) Cantidad vendida o cedida del biocida en cuestión.
- h) Identificación del comprador o receptor, aportando nombre y apellidos o denominación, dirección o domicilio social y DNI/CIF, firma/número de documento comercial, con la que se responsabiliza de la custodia y adecuada manipulación del producto.

En el caso del LOMB en soporte informático, estas 100 hojas estarán en blanco e igualmente irán selladas, fechadas y numeradas por la autoridad sanitaria competente, y serán rellenadas por medios informáticos.

Por la Orden de 13 de febrero de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, se regula la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Autónoma de Aragón,³⁶⁸ modificada por la Orden de 13 de octubre de 2009.³⁶⁹

Están sujetos a inscripción en el Registro, para los tipos de biocidas establecidos en el anexo I de la presente Orden, las personas físicas o

³⁶⁸ *Ibid.*, p. 2842-2851. c.e. BOA n° 35, 24-03-2006, p. 4010.

³⁶⁹ BOA n° 214, 04-11-2009, p. 25521.

jurídicas que sean titulares de una o varias de las actividades que están recogidas en el artículo 2 del Decreto 87/2005, de 26 de abril.

El Registro tendrá carácter público e informativo y estará adscrito a la Dirección General de Salud Pública del Departamento de Salud y Consumo.

Este Registro se estructura de forma diferenciada entre las siguientes actividades:

Fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización, instalaciones fijas de tratamiento, servicios biocidas corporativos o a terceros.

La actividad de Servicios biocidas corporativos o a terceros se subdividirá a su vez en los siguientes apartados:

Servicios de tratamiento para la prevención y control de Legionella.

Aplicación Ambiental y/o en la Industria Alimentaria.

Requisitos para la inscripción en el Registro

Las personas físicas o jurídicas que sean titulares de las actividades referenciadas en el apartado anterior, tendrán que reunir los siguientes requisitos:

1. Poseer unas instalaciones físicas adecuadas a la actividad a desarrollar.

El local de almacenamiento en el caso de las empresas de servicios, podrá formar parte de sus instalaciones o ser un almacén externo registrado para la actividad de almacenamiento de biocidas, con el que deberán tener una relación contractual. En este último caso, el almacén contará con un sistema de registro que permita obtener fácilmente la identificación de las empresas de servicios que tiene contratadas, la peligrosidad máxima de los biocidas que aplica cada una de ellas y la ubicación física dentro del almacén destinada a cada empresa, que deberá estar claramente diferenciada del almacenamiento de los productos biocidas destinados a la comercialización.

El titular de cada empresa contratada será el responsable de mantener sus productos en condiciones óptimas de uso.

2. Poseer la Licencia Municipal para la actividad a desarrollar o, en su caso, haber solicitado la misma en el Ayuntamiento correspondiente. En

este segundo supuesto, la Licencia Municipal deberá ser incorporada al expediente de registro, en un plazo máximo de 1 año a partir de la fecha de inscripción en el Registro

3. Existencia, en su caso, en el establecimiento/empresa de un responsable técnico con la capacitación necesaria según la actividad a desarrollar, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Realizar los trámites oportunos para la posesión del Libro Oficial de Movimientos Biocidas en el caso de comercialización y/o aplicación de biocidas tóxicos y/o muy tóxicos.

5. Capacitación del personal, adecuada a la actividad que va a desarrollar, de acuerdo con la normativa vigente al respecto.

6. Las empresas de servicios de aplicación deberán cumplir la normativa ambiental específica.

7. Las empresas de Servicios Biocidas deberán extender a sus clientes un documento acreditativo de las operaciones realizadas.

Aquellas empresas que realicen tratamientos para la prevención y control de la Legionella, deberán extender a sus clientes el documento específico a tal efecto, según la legislación vigente que le es de aplicación.

Código de Registro

A cada establecimiento biocida o empresa de Servicios biocidas, se le otorgará un código de Registro, formado por 10 dígitos.

Los 7 primeros dígitos corresponden a la clave que identifica la sede social de la empresa, correspondiendo los cuatro primeros dígitos al número consecutivo otorgado a cada entidad registrada y los tres dígitos siguientes, a las siglas identificativas de la Comunidad Autónoma de Aragón y de la provincia correspondiente que serán: A22 para la provincia de Huesca; A44 para la provincia de Teruel y A50 para la provincia de Zaragoza.

Los tres últimos dígitos corresponden a la subclave que identifica la actividad que realiza el establecimiento o empresa, de acuerdo a los siguientes códigos: 1FB Fabricación; 2EN Envasado; 3AL Almacenamiento; 4CO Comercialización; 5IF: Servicios biocidas

corporativos o a terceros con Instalaciones fijas de tratamientos; 5LG Servicios biocidas corporativos o a terceros de tratamiento para la prevención y control de Legionella; 5AA Servicios biocidas corporativos o a terceros de aplicación Ambiental y/o en la Industria Alimentaria.

Siempre que en un mismo establecimiento se realicen distintas actividades, de las afectadas por esta Orden, se entenderá que el 1 comprende al 2, al 3 y al 4. El 2 comprende al 3 y al 4. El 3 comprende al 4, y por tanto, tendrán un único número de registro.

Cuando un establecimiento fabricante, envase y/o almacene biocidas distintos a los que él mismo fabrica, se le darán otros números de registro adicionales que comprendan a dicha actividad.

La inscripción en el Registro tendrá una validez máxima de 10 años.

Requisitos para las empresas de servicios biocidas procedentes de otras Comunidades Autónomas.

La inscripción de una entidad de Servicios de aplicación en el Registro de cualquier Comunidad Autónoma será válida para ejercer la actividad en la Comunidad Autónoma de Aragón, siempre que:

1. El responsable de la entidad notifique a la Dirección General de Salud Pública, su intención de desarrollar su actividad en la Comunidad Autónoma de Aragón, mediante el documento de Notificación.
2. Dicha entidad cumpla con todos los requisitos establecidos en esta Orden.

ANEXO I. GRUPOS Y TIPOS DE BIOCIDAS

Grupo principal 1

- a) Tipo de producto 2. Desinfectantes: productos empleados para la desinfección del aire, superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilicen en contacto directo con alimentos o piensos, en zonas de la esfera privada, pública o industrial. Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00, 20, 40 o 100.
- b) Tipo de producto 4. Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos: equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionadas con la producción, transporte,

almacenamiento o consumo de alimentos y bebidas, excluida el agua para el consumo humano. Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00, 20 o 40 y las siglas HA.

Grupo principal 2

a) Tipo de producto 8. Protectores de la madera: productos empleados para la protección de la madera o derivados de la madera, desde la fase del aserradero. Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00, 80.

b) Tipo de producto 11. Productos empleados para la conservación del agua en sistemas de refrigeración mediante el control de organismos nocivos. Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00 y 100, exclusivamente para uso en torres de refrigeración, condensadores evaporativos y enfriadores adiabáticos que pulvericen agua.

Grupo principal 3

a) Tipo de producto 14. Rodenticidas. Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00 y 10.

b) Tipo de producto 18. Insecticidas: productos empleados para el control de los artrópodos (insectos, arácnidos y otros). Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00 y 30.

c) Tipo de producto 19. Repelente/atrayente: productos empleados para el control de los organismos nocivos mediante repulsión o atracción, excluidos los empleados en higiene veterinaria o humana. Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00 y 50.

V.3 PRINCIPADO DE ASTURIAS

Por el Decreto 35/90 de 22 de marzo, se crea la Comisión de Coordinación para la utilización de plaguicidas en el ámbito territorial del Principado de Asturias.³⁷⁰

³⁷⁰ BOPA nº 85, 11-04-1990, p. 1595.

La Comisión, desarrollará las siguientes funciones:

- a) Preparar y proponer normas y actuaciones concretas sobre utilización de plaguicidas y prevención contra los efectos nocivos de dichos productos.
- b) Planificar y organizar cursos y pruebas de capacitación para la utilización de plaguicidas.
- c) Planificar y organizar estudios relacionados con los productos plaguicidas.
- d) Planificar y organizar la inspección y control oficial de uso de los plaguicidas.
- e) Organizar y coordinar el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas.
- f) Cualquier otra que le encomienden las Consejerías competentes en la materia.

Mediante la Resolución de 29 de mayo de 1996, de la Consejería de Servicios Sociales y de la Consejería de Agricultura, se dictan normas para la homologación de cursos y expedición de carnés de capacitación.³⁷¹

La Comisión Coordinadora para la utilización de plaguicidas dentro del ámbito de sus competencias organizará los cursos de capacitación correspondientes a cada nivel.

Los centros docentes, ya sean de carácter público o privado, podrán organizar cursos de capacitación para lo que, a tal efecto, deberán presentar las solicitudes acompañando la siguiente documentación:

- a) Descripción detallada de los objetivos del curso.
- b) Programa del curso a impartir, especificando las unidades didácticas, horas lectivas, tipo y duración de las prácticas.
- c) Relación de profesores con sus respectivos currículum.
- d) Sede o centro para el desarrollo de las clases.
- e) Medios, material y equipos para el desarrollo de las clases prácticas.
- f) Criterios de evaluación.

³⁷¹ BOPA nº 156, 05-07-1996, p.7185-7186.

Las solicitudes para la obtención de los carnés de capacitación se presentarán indistintamente ante el Director Regional de Ganadería y Agricultura o ante el Director Regional de Salud Pública, acompañando el diploma que acredite el curso realizado o la documentación que justifique haber superado la formación requerida y un certificado médico donde se haga constar que no se encuentra en el solicitante impedimento físico ni psíquico para la aplicación de plaguicidas.

Los carnés expedidos tendrán una validez de diez años para los del nivel básico, cinco años para los del nivel cualificado y tres años para los del nivel de capacitación especial, salvo en aquellos casos que, por reconocimiento médico, sea aconsejable la anulación temporal o definitiva de los mismos.

Los carnés deben ser renovados al finalizar el plazo de validez, previa solicitud de los interesados y acompañados de un certificado médico.

Por Resolución de 20 de octubre de 1995 de la Consejería de Servicios Sociales y la Consejería de Agricultura, se regula el Registro Oficial de Establecimiento y Servicios Plaguicidas en el Principado de Asturias.³⁷²

Se adscribe a la Consejería de Agricultura el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas en el Principado de Asturias.

Deberán inscribirse en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas las fábricas de plaguicidas, los locales de almacenamiento, manipulación o comercialización de plaguicidas, las instalaciones destinadas a realizar tratamientos, así como las personas o empresas que participen en la producción, distribución y comercialización de productos plaguicidas y los aplicadores y empresas de tratamiento a terceros.

El Registro se estructura en dos Secciones:

a) Primera Sección, relativa a instalaciones y establecimientos, en la que se inscribirán las personas naturales o jurídicas titulares de locales o instalaciones donde se fabriquen, almacenen o comercialicen plaguicidas, o se efectúen tratamientos en instalaciones fijas.

³⁷² BOPA nº 277, 30-11-1995, p. 12774-12776.

b) Segunda Sección, relativa a los servicios, en la que se inscribirán las personas naturales o jurídicas titulares de las empresas de carácter industrial o corporativo que realicen tratamientos con plaguicidas.

Quedan excluidos de inscribirse en este Registro:

a) Los servicios oficiales competentes en materia de tratamientos plaguicidas.

b) Los establecimientos en que se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen desinfectantes de material clínico o farmacéutico, de ambientes quirúrgicos o plaguicidas de uso en higiene personal, o de uso doméstico.

c) Los establecimientos en que se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen productos sometidos al régimen de control de los medicamentos veterinarios.

Las solicitudes de los establecimientos y servicios plaguicidas de uso en la industria alimentaria y de uso ambiental deberán presentarse en la Dirección Regional de Salud Pública de la Consejería de Servicios Sociales.

A la solicitud se deberá acompañar la siguiente documentación:

a) Para la Sección Primera:

Licencia Fiscal.

Copia de Licencia Municipal de Apertura de Actividades, de forma tal que quede especificada la categoría toxicológica de los plaguicidas que se manipulen y se acredite el cumplimiento de la Reglamentación Técnico-Sanitaria de dicho producto.

Memoria descriptiva del establecimiento y/o instalación referida a las características de su actividad, así como croquis de instalaciones y su ubicación.

Relación del personal afecto al establecimiento.

b) Para la Sección Segunda:

Licencia Fiscal.

Copia del documento oficial donde figure la relación nominal de trabajadores correspondiente a la última liquidación.

En el caso de empresas de carácter industrial o corporativo que realicen tratamientos con plaguicidas, también deberán presentar:

Modelo de contrato factura.

Memoria indicando los principales tratamientos a realizar, zonas de actuación, así como almacenes y maquinaria de que dispone.

Documento acreditativo de que los aplicadores y el personal de estas empresas han superado los cursos de capacitación homologados para tal fin.

La inscripción en una de las Secciones no excluye la obligación, en su caso, de inscripción en la otra.

Presentada la documentación y, en su caso, solicitadas por la Administración las aclaraciones o informes que estime oportunos, que serán evacuados en plazo no superior a treinta días naturales, se procederá a la inscripción en el Registro.

La inscripción en el Registro tendrá una vigencia de cinco años.

Con la Resolución de 9 de febrero de 2009, de la Consejería de Economía y Hacienda, se hace pública la relación de las cuantías exigibles por tasas y precios públicos para el ejercicio 2009.³⁷³

La relación de las cuantías exigibles por tasas y precios públicos para el ejercicio 2009 es la siguiente:

Por inspección de establecimientos dedicados a la fabricación y/o formulación, almacenamiento, comercialización o servicios de aplicación de biocidas:

Inspecciones de carácter reglamentario relacionadas con el Registro de Biocidas. 95,89 €

Inspecciones que tengan por objeto comprobar la realización de medidas correctoras previamente impuestas:

Primera visita. 95,89 €

Visitas sucesivas. 38,32 €

Expedición de carnés de aplicadores de biocidas. 7,62 €

³⁷³ BOPA nº 47, 26-02-2009. c.e. BOPA nº 56, 09-03-2009, p. 27.

V.4 CANARIAS

El Decreto 57/1999, de 8 de abril, por el que se crea la Comisión para la aplicación de la reglamentación sobre productos plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria y se regulan los cursos de capacitación y la obtención del carné de manipulador de tales productos,³⁷⁴ tiene por objeto el establecimiento en la Comunidad Autónoma de Canarias de los criterios que permitan garantizar la exigencia de unos niveles mínimos de capacitación a los aplicadores y a las empresas dedicadas a la realización de tratamientos con plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria.

El presente Decreto crea la Comisión para la aplicación de la reglamentación sobre productos plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria y asimismo regula el procedimiento para la homologación de los cursos de capacitación para realizar tratamientos con tales plaguicidas y la obtención de los carnés de manipulador de los mencionados productos.

La capacitación para la realización de tratamientos con plaguicidas de uso ambiental y la industria alimentaria se adquiere por la superación del correspondiente curso homologado y se acredita mediante la posesión del carné de manipulador de estos plaguicidas.

Para la obtención del carné será necesario:

Encontrarse en edad laboral para trabajar con estos productos según la legislación vigente.

Haber superado los correspondientes cursos de capacitación que se regulan en el presente Decreto.

Informe médico específico, donde se haga constar que no se observa ningún impedimento físico ni psíquico para la manipulación de plaguicidas.

Los niveles de capacitación son los siguientes:

Nivel básico: dirigido al personal auxiliar de los servicios de aplicación de tratamientos DDD, en los que se empleen plaguicidas no clasificados como muy tóxicos.

³⁷⁴ BOC nº 52, 28-04-1999, p. 5233.

Nivel cualificado: dirigido a los responsables de tratamientos DDD en los que se empleen plaguicidas no clasificados como muy tóxicos.

Nivel especial: dirigido a quienes habiendo superado las pruebas de los niveles anteriores, participe en la venta o aplicación de cada uno de los plaguicidas clasificados como muy tóxicos, teniendo en cuenta su modalidad de aplicación.

Los titulados en Ciencias Químicas, Biológicas, Farmacia, Medicina y Veterinaria, podrán convalidar todos o algunos de los programas de los niveles de capacitación previstos siempre que acrediten documentalmente haber superado la formación universitaria postgraduada las materias de dichos programas.

Para las restantes titulaciones o diplomas oficiales, universitarios o de formación profesional, se convalidarán aquellas unidades didácticas que se acredite haber superado, y se deberán cursar las restantes.

Los carnés serán expedidos por el Director General de Salud Pública y tendrán validez durante un período de 10 años.

La Comisión Técnica de Plaguicidas es un órgano colegiado de asesoramiento, planificación, estudio, propuesta, evaluación, coordinación y control adscrito al órgano competente en materia de salud pública.

Tiene encomendadas las siguientes funciones:

- a) Impulso y seguimiento de las reglamentaciones para que se cumplan los objetivos previstos en el Plan de Salud en materia de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria.
- b) Planificación, organización y control de cursos y pruebas de capacitación.
- c) Asesoramiento, propuesta de normas y actuaciones en relación con la inspección y control de los establecimientos de productos plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria.
- d) Asesoramiento y propuesta de normas, actuaciones y medidas a adoptar en relación con los efectos no deseables y riesgos que pudieran derivarse del uso de estos productos plaguicidas.
- e) Elaboración y remisión del informe, o en su caso del expediente.

f) Coordinar su actuación con la de la Comisión para la aplicación de la reglamentación sobre productos fitosanitarios, y la obtención del carné de manipulador de productos fitosanitarios integrada en la Consejería competente en materia de agricultura.

g) Cualquier otra que se le encomiende en relación con la materia.

Ya anteriormente en una Orden de 12 julio 1994 se establecían las normas complementarias para la inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas y del Libro Oficial de Movimiento de Plaguicidas Peligrosos.³⁷⁵

Así, deberán estar registrados en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, todos los locales o instalaciones fijas en los que se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen plaguicidas de uso fitosanitario, de uso ambiental (desinfección, desinsectación y desratización), de uso en la industria alimentaria y de uso ganadero, así como quienes presten servicios de aplicación con alguno de estos plaguicidas.

En el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Canarias, el Registro depende, dentro de la Consejería de Agricultura y Alimentación, de la Dirección General de Producción y Capacitación Agraria y estará a cargo de las Secciones Provinciales de Protección de los Vegetales de Santa Cruz de Tenerife y de Las Palmas.

El Registro se estructura en las siguientes Secciones y Grupos:

Sección 1ª: Establecimientos.

Grupo a): Vendedor.

Grupo b): Fabricante, Importador o Distribuidor.

Grupo c): Almacén.

Grupo d): Instalaciones fijas de aplicación.

Sección 2ª: Servicios.

Grupo a): de uso fitosanitario.

Grupo b): de uso ambiental y ganadero.

Grupo c): de uso en la industria alimentaria.

³⁷⁵ BOC nº 89, 22-07-1994, p. 4923.

La obligatoriedad de inscripción en la Sección de Servicios no excluye la de inscripción de cada instalación fija o almacén en la Sección de Establecimientos.

En dichas Secciones del Registro se constatarán, entre otros, los siguientes datos:

Código de identificación del establecimiento o servicio en el Registro.

Identificación del titular o titulares del establecimiento o servicio.

Dirección del establecimiento o servicio.

Relación pormenorizada del personal afecto al establecimiento o servicio.

Deberán inscribirse obligatoriamente en las Secciones correspondientes del Registro todos los establecimientos o servicios plaguicidas ubicados en Canarias.

a) Estarán obligadas a inscribirse en la Sección de Establecimientos las personas naturales o jurídicas que sean titulares de locales o instalaciones donde se fabriquen, almacenen o comercialicen plaguicidas o se efectúen tratamientos en instalaciones fijas destinadas al efecto.

b) Estarán obligadas a inscribirse en la Sección de Servicios todas las personas naturales o jurídicas que efectúen tratamientos plaguicidas con carácter industrial, corporativo o de servicios a terceros.

Las personas naturales o jurídicas que sean titulares de establecimientos o de servicios plaguicidas, deberán solicitar su inscripción en el Registro. Dicha solicitud, que se ajustará a los modelos adjuntos, deberá ir acompañada como anejos y como mínimo de la siguiente documentación:

a) Para Establecimientos:

Anejo I.-Relación de locales bajo la misma titularidad inscritos en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas y correspondientes a otros ámbitos territoriales dentro del Estado.

Anejo II.-Relación del personal afecto al establecimiento, detallando la titulación o capacitación de las personas que desempeñen los puestos

de particular responsabilidad (años de experiencia, conocimiento, cursos, etc.).

Anejo III.-Licencia municipal en la que figurarán los tipos y categorías de peligrosidad de los plaguicidas que se van a fabricar, almacenar o comercializar.

b) Para Servicios:

Anejo I.-Relación de empresas bajo la misma titularidad inscritas en el Registro de Establecimientos y

Servicios Plaguicidas correspondientes a otros ámbitos territoriales dentro del Estado.

Anejo II.-Relación del personal afecto al servicio, detallando la titulación o capacitación de las personas que desempeñen los puestos de particular responsabilidad (años de experiencia, conocimiento, cursos, etc.).

Anejo III.-Compromiso de la empresa de inscribir a todo el personal dedicado a ejecutar tratamientos en el primer curso o prueba de capacitación que se realice en esta Comunidad Autónoma y dentro del ámbito provincial de ubicación de la empresa.

Anejo IV.-Escrito de conformidad del Director de tratamientos en el que manifieste que desempeña dicha actividad.

Anejo V.-Modelo de contrato o factura de aplicación para su censura y aprobación, en el que deberá figurar preceptivamente, además de los requisitos que se exijan legalmente, lo siguiente:

Naturaleza y dimensiones del tratamiento.

Finalidad del tratamiento o agente a combatir.

Productos a utilizar y dosis de aplicación.

Fecha del tratamiento.

Plazo de seguridad a respetar para efectuar la recolección, entrada de personal o ganado en las parcelas o lugares tratados, con determinación de responsabilidades inherentes a su cumplimiento por ambas partes.

Compromiso de señalización o precintado de las zonas tratadas.

Conformidad del agricultor o adquirente a cumplir las condiciones e instrucciones que figuren en la etiqueta de los productos y en el contrato.

Anejo VI.-Alta en el Impuesto de Actividades Económicas.

Transcurrido el plazo de tres meses desde la presentación de la solicitud de inscripción, sin que se haya dictado Resolución expresa, se entenderá desestimada tal solicitud.

El plazo de validez del certificado es de cinco años. El titular del establecimiento o servicio deberá solicitar la expedición de un nuevo certificado previamente a la caducidad del anterior.

Del Libro Oficial de Movimiento de Plaguicidas Peligrosos

El Libro Oficial de Movimiento de Plaguicidas Peligrosos (LOM) constituye el soporte físico donde se deberán registrar todas las operaciones de cesión de los plaguicidas clasificados como tóxicos y muy tóxicos, al objeto de que el comprador sea advertido sobre su responsabilidad acerca de la adecuada manipulación de estos productos.

El LOM se presentará, para su diligenciado y revisión periódica anual, en la misma oficina de inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas.

V.5 CANTABRIA

Mediante la Orden de 6 de julio de 2001, de las Consejerías de Ganadería, Agricultura y Pesca, y Sanidad Consumo y Servicios Sociales, se dictan las normas para la homologación de cursos y expedición de carnés de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas.³⁷⁶

Establece los mismos niveles de capacitación que la Orden 8 de marzo de 1994,³⁷⁷ así como el mismo formato y contenido del carné. La validez de los carnés será de 5 años para el nivel básico y de 3 años para el

³⁷⁶ BOC nº 69, 07-04-2006, p.4333-4334.

³⁷⁷ Loc. Cit. nº 291.

nivel de capacitación especial. Se renovarán al finalizar el plazo de validez y acompañando un certificado médico.

V.6 CASTILLA LA MANCHA

Con la Orden de 30 julio 1993 se crea el Registro de los servicios de uso ambiental y alimentario,³⁷⁸ modificada por la orden 18 de septiembre de 2001 sobre creación del Censo Regional de aparatos y equipos en relación con la legionelosis y modifica la Orden 30-07-1993, que crea el Registro de los Servicios del Uso Ambiental y Alimentario.³⁷⁹

El Registro Oficial de Establecimientos y Servicios queda adscrito a la Dirección General de Salud Pública y Participación de la Consejería de Sanidad

El registro se estructura en dos secciones:

A) De establecimientos: La obligación de inscribirse en esta Sección afecta a todas las personas físicas o jurídicas que sean titulares de locales o instalaciones donde se fabriquen, almacenen o comercialicen biocidas de uso ambiental y en la industria alimentaria.

B) De servicios: La obligación de inscribirse en esta Sección afecta a todas las personas físicas o jurídicas que efectúen tratamientos con carácter industrial, corporativo o de servicios a terceros.

La inscripción en la Sección de Servicios no excluye la obligatoriedad de inscripción de cada instalación o local en la Sección de Establecimientos.

Están obligados a inscribirse:

1. Todas las personas naturales o jurídicas que efectúen tratamientos con plaguicidas de uso ambiental o alimentario, con carácter industrial, corporativo o de servicios a terceros.

No afecta a los siguientes:

- a) Quienes almacenen, manipulen o empleen en sus tratamientos desinfectantes de material clínico o farmacéutico, de ambientes quirúrgicos o plaguicidas de uso en higiene personal.

³⁷⁸ DOCLM n° 58, 04-08-1993, p. 4212 y ss.

³⁷⁹ DOCLM n° 103, 25-09-2001, p. 11200.

b) Quienes almacenen, manipulen o empleen en sus tratamientos productos sometidos al régimen de control de los medicamentos veterinarios.

c) Quienes empleen exclusivamente plaguicidas autorizados para usos domésticos o para uso de higiene personal.

Requisitos

Junto con la instancia presentarán la siguiente documentación:

a) Memoria descriptiva del establecimiento donde almacenen los productos que utilicen, en la que se incluirá un croquis de situación y otro de distribución interior y la relación pormenorizada del material y equipo con el que presten sus servicios. En el caso de que la empresa no disponga de almacén propio de biocidas, se exigirá la presentación de contrato formalizado con empresa que disponga de un establecimiento inscrito en el registro oficial de establecimientos y servicios plaguicidas de Castilla-La Mancha o de su propia comunidad autónoma.

b) Descripción de los plaguicidas.

c) Relación del personal afecto al Servicio, con indicación de sus titulaciones, cualificación y experiencia.

d) Licencia municipal del establecimiento, en su caso.

Las personas físicas o jurídicas domiciliadas en otra Comunidad Autónoma presentarán únicamente, además de la instancia, la descripción de los plaguicidas y el certificado de inscripción en el correspondiente Registro de plaguicidas de su Comunidad Autónoma.

e) Justificación documental de disponer de un responsable técnico encargado, de la correcta gestión de los tratamientos y haber superado, en su caso, el curso de nivel cualificado.

El plazo de la Dirección General de Salud Pública para resolver el expediente será de 3 meses, contados a partir del día siguiente del de presentación de la instancia.

La inscripción en el registro tendrá validez para cinco años y permitirá ejercer la actividad autorizada en todo el territorio de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

A través de la Orden de 10 noviembre 1995 de los Carnés de Aplicador de Plaguicidas,³⁸⁰ se crea la Comisión Técnica de Plaguicidas, que regula la acreditación administrativa de la capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas, y establece los procedimientos para la expedición de los carnés de aplicador de plaguicidas y para la homologación de los cursos de capacitación.

De la Comisión Técnica de Plaguicidas.

Para el desarrollo y aplicación de la Reglamentación Técnico-Sanitaria en esta materia, se crea la Comisión Técnica de Plaguicidas, adscrita a la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente.

La Comisión Técnica tiene encomendadas las siguientes funciones:

- a) Informar las decisiones de carácter general que adopten los órganos competentes sobre plaguicidas.
- b) Asesoramiento, propuestas y estudio de actuaciones en relación con:
 - Registros de establecimientos y servicios de plaguicidas.
 - Inspección y control de establecimientos de productos plaguicidas.
 - Capacitación para la utilización de plaguicidas.
 - Cursos de capacitación y homologación de los mismos.
 - Usos y sistemas de aplicación.
- c) Proponer los términos y condiciones de acreditación de la capacitación de los agricultores que realicen tratamientos terrestres o aéreos en su propia explotación con o sin empleo de personal auxiliar y utilizando plaguicidas no clasificados como muy tóxicos.
- d) Aquellas que le sean delegadas.

La capacitación para la realización de tratamientos con plaguicidas se adquiere por la superación del correspondiente curso homologado y se acredita mediante la posesión del carné de manipulador de plaguicidas. Los niveles de capacitación, establecidos en la Orden del Ministerio de la Presidencia de 8 de marzo de 1994, son los siguientes: Nivel básico, nivel cualificado y piloto aplicador agroforestal para el tratamiento con plaguicidas de uso fitosanitario y niveles básico y cualificado para

³⁸⁰ DOCLM nº 59 , 01-12-1995, p. 6255 y ss.

aplicadores de tratamiento DDD (desinsectación-desinfección y desratización).

Los que hayan obtenido los niveles anteriores podrán acceder al nivel especial, dirigido a la aplicación de plaguicidas clasificados como muy tóxicos.

El carné tendrá validez durante 10 años en todo el territorio nacional. Transcurrido el plazo de validez podrá ser renovado a instancia del interesado. Los mecanismos de renovación serán establecidos por la Comisión Técnica de Plaguicidas.

Los modelos de los carnés serán los establecidos en el Anexo I de la Orden del Ministerio de la Presidencia de 8 de marzo de 1994.

Homologación de cursos de capacitación.

Los cursos de capacitación para impartir las enseñanzas correspondientes a cada uno de los niveles, podrán ser organizados por Universidades, centros docentes públicos o privados, por las Consejerías de Sanidad y de Agricultura y Medio Ambiente o cualesquiera otros servicios oficiales.

El plazo máximo para resolver las solicitudes de homologación será de dos meses. Si venciese el plazo de resolución sin que hubiese recaído resolución expresa se podrá entender estimada la solicitud y los interesados tendrán derecho a obtener el certificado de actos presuntos. Una vez homologado un curso, la Comisión Técnica podrá autorizar la publicación de sucesivas ediciones del mismo a solicitud del centro o entidad organizadora, siempre y cuando no se modifiquen los contenidos y objetivos establecidos.

Con la Orden de 18 septiembre 2001 sobre creación del Censo Regional de aparatos y equipos en relación con la legionelosis que modifica la Orden 30-07-1993, se crea el Registro de los Servicios del Uso Ambiental y Alimentario.³⁸¹

Las empresas que realicen tratamientos de limpieza y desinfección de las instalaciones de riesgo relacionadas con la legionelosis, deberán

³⁸¹ *Loc. Cit.* n° 379.

inscribirse en el Registro de establecimientos y servicios plaguicidas de uso ambiental y alimentario, creado por Orden de 30 de julio de 1993 de la Consejería de Sanidad.

Las empresas deberán contar con un responsable técnico encargado de la correcta gestión del mantenimiento y desinfección de las instalaciones, de los aparatos y equipos.

El personal dedicado al tratamiento de las instalaciones deberá realizar el curso que homologue el Ministerio de Sanidad y Consumo.

V.7 CASTILLA Y LEÓN

Por el Decreto 198/1995, de 21 de septiembre, se crea la Comisión Técnica para el desarrollo y aplicación de la reglamentación sobre plaguicidas,³⁸² adscrita a la Consejería de Agricultura y Ganadería.

La Comisión Técnica tiene encomendadas las siguientes funciones:

a) Asesoramiento, estudio, análisis y propuesta de actuación en relación con: Organización y funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de Castilla y León.

Inspección y Control Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas. Organización, realización y homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas.

Transporte, almacenamiento, comercialización y aplicación por parte de los usuarios.

b) Informar de las decisiones de carácter general que sobre plaguicidas adopten los Órganos competentes.

c) Cualquier otra que le encomienden los Organismos y Consejerías competentes en la materia.

En la Orden de 14 de febrero de 2000, de la Consejería de Presidencia y Administración Territorial, por la que se normaliza la inscripción y el funcionamiento del registro oficial de establecimientos y servicios plaguicidas de Castilla y León,³⁸³ modificada por Orden de 29 de

³⁸² BOCyL n° 185, 26-09-1995.

³⁸³ BOCyL n° 34, 18-02-2000, p.1895 y ss.

agosto de 2000,³⁸⁴ se establecen las normas de inscripción y funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de Castilla y León, que se adscribe a la Dirección General de Producción Agropecuaria de la Consejería de Agricultura y Ganadería. Afecta a los locales en que se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen plaguicidas en general y a las instalaciones destinadas a realizar tratamientos con los mismos, así como a los aplicadores y a las empresas de tratamientos con plaguicidas

Quedan excluidos del mismo:

- a) Los establecimientos en que se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen desinfectantes de material clínico o farmacéutico, de ambientes quirúrgicos o plaguicidas de uso en higiene personal.
- b) Los establecimientos en que se fabriquen, manipulen o comercialicen productos sometidos al régimen de control de los medicamentos veterinarios.
- c) Los establecimientos donde se comercialicen exclusivamente plaguicidas autorizados para uso doméstico o para uso en higiene personal

El Registro se estructura en dos Secciones, la de Establecimientos y la de Servicios. Atendiendo a las ramas de actividad existirán dentro de cada una de ellas las siguientes Divisiones:

- A) División de plaguicidas de uso fitosanitario.
- B) División de plaguicidas de uso ganadero.
- C) División de plaguicidas para uso en la industria alimentaria y plaguicidas de uso ambiental.

La Sección de Establecimientos del Registro afecta a las personas naturales o jurídicas que sean titulares de locales:

- donde se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen plaguicidas.
- donde se efectúen tratamientos con plaguicidas en instalaciones fijas y para servicio a terceros.

³⁸⁴ BOCyL nº 177, 12-09-2000, p. 11464 y ss.

O que participen en la comercialización de plaguicidas y facturen por dicha actividad

La Sección de Servicios del Registro afecta a las personas naturales o jurídicas que efectúen tratamientos plaguicidas con carácter industrial, corporativo o de servicios a terceros.

A la solicitud se acompañará la siguiente documentación:

Copia del NIF o CIF.

Descripción del establecimiento, incluyendo los planos de situación y distribución interior, así como relación del material y equipos adscritos al servicio.

Descripción de los tipos de plaguicidas a fabricar, comercializar, almacenar, manipular o utilizar.

Relación del personal afecto al establecimiento o servicio, detallando la titulación o capacitación de las personas que desempeñen los puestos de particular responsabilidad.

En el caso de que la solicitud sea para aplicar y manipular plaguicidas clasificados como muy tóxicos deberá presentarse contrato con el Técnico responsable.

Autorización por el órgano competente para la evaluación del impacto ambiental o en su caso autorización de la Comisión Provincial de Actividades Clasificadas, así como las licencias municipales que procedan, y obligatoriamente las de actividad y apertura. Cuando las licencias presentadas se hayan concedido con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley de Actividades Clasificadas, el interesado deberá presentar un Certificado municipal donde se acredite que dichas licencias se encuentran en vigor en el momento de solicitar la inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas.

Relación de locales bajo la misma titularidad inscritos en el Registro, reseñando oficina central y sucursales.

Presentación del Libro Oficial de Movimientos (LOM) para su validación.

Este libro será necesario para toda operación comercial que afecte a los preparados plaguicidas clasificados como tóxicos o muy tóxicos.

En el caso de empresas de servicios también deberán presentar:

Modelo de certificación a utilizar. En el texto de dicho documento, además de los datos identificativos del titular y del cliente, deberán constar la naturaleza y dimensión del tratamiento, la finalidad del mismo, con indicación del agente nocivo a combatir, técnica de aplicación, producto utilizado, su número de registro, concentración del mismo, plazos de seguridad, fecha del tratamiento, firma de conformidad del cliente al finalizar el mismo y firma del técnico responsable.

Relación de principales tratamientos a realizar y zonas de actuación.

En el caso de que la empresa no disponga de almacén propio de plaguicidas, se le exigirá la presentación de contrato celebrado con empresa que disponga de un establecimiento inscrito en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de Castilla y León.

Las personas físicas o jurídicas inscritas en la Sección «Servicios» de los Registros Oficiales de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de otras Comunidades Autónomas y que vayan a prestar algún servicio en Castilla y León, presentarán, además de la solicitud, la documentación: *Relación del personal afecto al establecimiento o servicio, detallando la titulación o capacitación de las personas que desempeñen los puestos de particular responsabilidad* y el certificado de inscripción en el correspondiente Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de su Comunidad Autónoma.

Si la empresa solicitante no dispone de almacén propio de plaguicidas registrado en su Comunidad Autónoma, se le exigirá la presentación de contrato celebrado con empresa que disponga de un establecimiento inscrito en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de Castilla y León

La inscripción en la Sección de Servicios no excluye la obligatoriedad de inscripción de cada instalación o almacén en la Sección de Establecimientos

Las tareas de inspección y control oficial de las actividades correspondientes a las Divisiones A) y B) son competencia de la

Dirección General de Producción Agropecuaria de la Consejería de Agricultura y Ganadería.

Las tareas de inspección y control oficial de las actividades correspondientes a la División C) de ambas Secciones del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, serán competencia de la Dirección General de Salud Pública que la ejercerá a través del Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social.³⁸⁵

El período de validez del certificado de inscripción es de cinco años.

Orden de 7 de septiembre de 2001, de la Consejería de Agricultura y Ganadería, por la que se establecen normas para la homologación de cursos de capacitación y para la expedición de carnés de manipulador de plaguicidas,³⁸⁶ modificada por la Orden de 22 de abril de 2002.³⁸⁷

Tiene como finalidad el establecer las normas para la homologación de cursos de capacitación y para la expedición del carné de manipulador de plaguicidas. Su ámbito de aplicación se extiende, dentro del territorio de Castilla y León:

Al personal aplicador y al resto del personal técnico de las empresas dedicadas a la realización de tratamientos con plaguicidas de uso fitosanitario, uso ganadero, uso ambiental y en la industria alimentaria.

Al personal técnico de los establecimientos donde se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen plaguicidas de las categorías toxicológicas tóxico o muy tóxico.

Al personal de las empresas que realicen aplicaciones de plaguicidas con fines propios, para la categoría toxicológica muy tóxico.

Al personal que conduzca vehículos destinados al transporte de animales, productos para la alimentación animal y cadáveres de animales.

Al personal que se inscriba en el Registro de Operadores y Productores de la Producción Integrada en Castilla y León.

A todos aquellos que establezca la normativa aplicable a la materia.

³⁸⁵ Actualmente Agencia de Protección de la Salud y Seguridad Alimentaria.

³⁸⁶ BOCyL nº 178, 12-09-2001, p. 13413 y ss.

³⁸⁷ BOCyL nº 84, 06-05-2002, p. 5876 y ss.

Los niveles de capacitación son los siguientes:

Para plaguicidas de uso fitosanitario nivel básico, nivel cualificado y piloto aplicador agroforestal.

Para plaguicidas de uso ganadero y de conocimientos sobre el bienestar animal (en adelante de uso ganadero): Nivel básico y Nivel cualificado.

Para plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria: Nivel básico y Nivel cualificado.

Los establecimientos y servicios inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de Castilla y León, en su sección Establecimientos y para todas las divisiones, deberán contar entre su personal con un titular de carné de manipulador del nivel cualificado para el cargo de responsable del establecimiento, y de nivel básico para el resto del personal que desarrolle actividades relacionadas con la manipulación de plaguicidas.

Para la sección Servicios y para todas las divisiones, el personal que efectúe los tratamientos plaguicidas, será titular al menos de un carné de manipulador de nivel básico, y el responsable de los tratamientos dispondrá de carné de nivel cualificado o especial.

El manipulador de plaguicidas de categoría muy tóxica deberá ser titular del carné de manipulador de plaguicidas de nivel especial.

A la solicitud de homologación de cursos se adjuntará la siguiente documentación:

- a) Estatutos de la entidad organizadora.
- b) Memoria del curso, incluyendo en su objetivo al menos el uso y nivel de capacitación que alcanzará el personal receptor del curso.
- c) Programa a impartir, especificando el contenido de cada unidad didáctica, horas lectivas, tipo y duración de las clases.
- d) Relación de profesores con fotocopia del DNI y de la titulación académica, así como el *currículum vitae* firmado.
- e) Número de plazas ofertadas, que en ningún caso será superior a 45 alumnos, y criterios de selección de los asistentes al curso.
- f) Sede o centro para el desarrollo del curso.

g) Medios, material y equipos disponibles para impartir las clases, tanto teóricas como prácticas.

h) Criterios de evaluación de los asistentes.

i) Otros documentos que el solicitante considere de interés a aportar.

A los cuatro meses contados desde el día siguiente a la presentación de la documentación necesaria completa que debe de acompañar a la solicitud, se entenderán estimadas las solicitudes no resueltas y notificadas antes de dicho plazo.

Las personas que superen las pruebas de capacitación de los diferentes cursos podrán solicitar el carné de manipulador de plaguicidas que corresponda, presentado una solicitud de expedición del carné dirigida al Director General de Producción Agropecuaria, a través de la entidad organizadora del curso.

Dicha solicitud deberá presentarse en el plazo máximo de 30 días a partir de la fecha de finalización del curso.

Quedan exentos del requisito de realizar el curso y de la posesión del carné los titulados siguientes:

a) Titulados universitarios superiores y medios de las ramas agrícola y forestal para la manipulación de plaguicidas de uso fitosanitario en los niveles básico, cualificado y especiales.

b) Licenciados en Veterinaria para la manipulación de plaguicidas de uso ganadero, niveles básico, cualificado y especiales.

c) Licenciados en Farmacia para la manipulación de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria en los niveles básico y cualificado.

d) Titulados en formación profesional en las ramas de capacitación agrícola y forestal, para la manipulación de plaguicidas de uso fitosanitario, nivel básico.

Estos titulados podrán requerir la expedición del carné, presentando la solicitud a través del Servicio Territorial de Agricultura y Ganadería de la provincia donde residan.

Los carnés expedidos tendrán validez en todo el territorio nacional, por un período de diez años para el Nivel Básico y de cinco años para el Nivel Cualificado y los Niveles especiales, salvo en aquellos casos que, por reconocimiento médico, sea aconsejable la anulación temporal o definitiva de los mismos.

Las facultades de vigilancia e inspección para garantizar el desarrollo adecuado de los cursos corresponderán:

A la Dirección General de Producción Agropecuaria cuando los cursos afecten a plaguicidas de uso fitosanitario y uso ganadero.

A la Dirección General de Salud Pública cuando los cursos afecten a plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria.

V.8 CATALUÑA

Con la Orden de 20 de mayo de 1985, el Registro Oficial de Productores y Distribuidores de Productos y Material Fitosanitario pasa a denominarse Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas.³⁸⁸

Mientras no sean establecidas las normas que han de regir para la inscripción en el nuevo Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, serán aplicadas las reglamentadas para el Registro Oficial de Productores y Distribuidores de Productos y material Fitosanitario.

Los titulares de establecimientos y locales que comercialicen o apliquen productos plaguicidas en formulaciones destinadas al uso doméstico o higiene personal quedan exceptuados de la exigencia de inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas.

A través del Edicto de 25 de noviembre de 1996, se somete a información pública el Proyecto de orden por la que se desarrolla el procedimiento para la homologación de los cursos de capacitación para aplicadores de plaguicidas de uso ambiental y de uso en la industria alimentaria y la expedición de los carnés correspondientes.³⁸⁹

³⁸⁸ DOGC n° 550, 14-06-1985, p.1962 y ss.

³⁸⁹ DOGC n° 2296, 23-12-1996, p. 13173 y ss.

El Departamento de Sanidad y Seguridad Social ha elaborado un Proyecto de orden por la que se desarrolla el procedimiento para la homologación de los cursos de capacitación para aplicadores de plaguicidas de uso ambiental y de uso en la industria alimentaria y la expedición de los carnés correspondientes.

Para dar participación a los interesados se somete a información pública por plazo de 20 días hábiles.

Por la Orden de 12 de marzo de 1997, se desarrolla el procedimiento para la homologación de los cursos de capacitación para aplicadores de plaguicidas de uso ambiental y de uso en la industria alimenticia y la expedición de los carnés correspondientes.³⁹⁰ Se designa al director General de Salud Pública como autoridad competente.

Los carnés expedidos tendrán una validez de 10 años.

Con el Decreto 149/1997, de 10 de junio, se regula el Registro Oficial de establecimientos y servicios plaguicidas,³⁹¹ dentro del ámbito territorial de Cataluña, la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y servicios plaguicidas, en ejercicio de las competencias que sobre esta materia tienen atribuidas los departamentos de Sanidad y Seguridad Social y de Agricultura, Ganadería y Pesca.

El ámbito de aplicación del Registro se extenderá en los establecimientos ubicados en Cataluña donde se fabrican plaguicidas, se almacenen, comercialicen o se efectúen tratamientos en instalaciones destinadas a este efecto y a quienes preste servicios de aplicación de estos productos. Además es obligatoria la inscripción al Registro de las personas físicas o jurídicas que presten servicios de fabricación, importación o distribución de plaguicidas que, sin disponer de establecimientos a Cataluña, tengan domicilio social en esta Comunidad Autónoma.

³⁹⁰ DOGC n° 2364, 04-04-1997, p. 3382-3383.

³⁹¹ DOGC n° 2418, 23-06-1997, p. 7119-7121.

Quedan excluidos de la obligación de inscribirse en el Registro:

- a) Los titulares de los establecimientos donde se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen únicamente desinfectantes de material clínico o farmacéutico, de ambientes clínicos y quirúrgicos o plaguicidas de uso en higiene personal.
- b) Los titulares de los establecimientos donde se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen productos sometidos al régimen de control de los medicamentos veterinarios.
- c) Los titulares de los establecimientos donde se comercialicen exclusivamente plaguicidas autorizados para usos domésticos o para uso en higiene personal.
- d) Los que realicen servicios de aplicación de productos a los que se refieren los puntos a), b) y c) de este apartado.

El registro tendrá carácter público.

Corresponde a la Dirección General de Salud Pública del Departamento de Sanidad y Seguridad Social la gestión del Registro de:

- a) Establecimientos que exclusivamente comercialicen, almacenen o distribuyan plaguicidas o desinfectantes de uso ambiental o de uso en la industria alimentaria.
- b) Empresas o servicios de aplicación a terceros de plaguicidas o desinfectantes de uso ambiental o de uso en la industria alimentaria.

Las solicitudes de inscripción en el Registro correspondientes a los establecimientos, empresas y servicios debe incluir la siguiente información:

- a) Nombre de la persona física o jurídica titular del establecimiento, empresa o servicio.
- b) Nombre del establecimiento, empresa o servicio.
- c) NIF del titular.
- d) Domicilio del establecimiento, empresa o servicio, teléfono y fax.
- e) Nombre del responsable técnico.
- f) Ámbito de actividad del establecimiento, empresa o servicio.
- g) Actividades a desarrollar en el establecimiento y/o tipos de servicio que presta.

- h) Descripción de los tipos de plaguicidas a almacenar, comercializar, distribuir o utilizar.
- i) Descripción del establecimiento, incluyendo un croquis de situación y otro de distribución interior.
- j) Relación de material y equipos adscritos al servicio.
- k) Relación de locales o servicios bajo la misma titularidad ya inscritos.
- l) Relación del personal del establecimiento, empresa o servicio.
- m) Libro oficial de movimiento de plaguicidas peligrosos, si procede.
- n) Licencia municipal de inicio de actividad en el caso de establecimientos.
- o) Documento informativo para usuarios de las medidas de seguridad a observar para cada tipo de plaguicida.

El plazo de validez de la inscripción será de diez años.

El titular del establecimiento o servicio podrá solicitar, dentro del plazo de los dos meses anteriores a la finalización del periodo de vigencia de la inscripción, una nueva resolución de renovación de la inscripción. Junto con la nueva solicitud se tendrá que presentar una declaración donde se haga constar que se continúan cumpliendo las condiciones establecidas por la anterior resolución.

Transcurrido el plazo de cuatro meses desde la fecha de solicitud de renovación de la inscripción sin que se haya dictado resolución expresa, la solicitud se entenderá querida.

Por Decreto 447/2004, de 30 de noviembre, se crea la Comisión interdepartamental en materia de plaguicidas y biocidas,³⁹² modificado por Decreto 205/2008,³⁹³ como órgano de planificación y coordinación de las actuaciones que la Administración de la Generalidad de Cataluña realice en esta materia. La Comisión queda adscrita al departamento competente en materia de agricultura y ganadería.

Corresponden a la Comisión las funciones siguientes:

³⁹² DOGC n° 4273, 02-12-2004, p. 24483-24484.

³⁹³ DOGC n° 5238, 17-10-2008, p. 75468 y ss.

- a) Proponer la normativa y coordinar las actuaciones en materia de fabricación, comercialización y uso de los plaguicidas y de los biocidas.
- b) Coordinar las actuaciones relacionadas con el Registro oficial de establecimientos y servicios plaguicidas y con el Registro oficial de establecimientos y servicios biocidas.
- c) Planificar y coordinar los planes de vigilancia de residuos de plaguicidas y biocidas en productos agrarios y en el medio ambiente.
- d) Planificar y coordinar la realización de cursos y pruebas de capacitación para la entrega de los carnés de aplicadores de plaguicidas.
- e) Proponer la realización de estudios sobre la incidencia de los plaguicidas y de los biocidas en la salud pública, salud laboral, medio ambiente y producción agroalimentaria.
- f) Coordinar las medidas encaminadas a garantizar la correcta gestión de los envases de productos fitosanitarios.

V.9 CEUTA

Sin desarrollo legislativo.

V.10 COMUNIDAD DE MADRID

La Orden 809/1994, de 15 de junio, de la Consejería Economía y de la Consejería de Salud sobre Inscripción y Funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas,³⁹⁴ dispone que deberán inscribirse en el registro, los locales o instalaciones en que se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen plaguicidas en general y quienes presten servicios de aplicación de estos productos, siempre que radiquen en la Comunidad de Madrid.

La obligación de inscripción en el Registro no afecta a:

- a) Los establecimientos en que se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen desinfectantes de material clínico o farmacéutico, de ambientes quirúrgicos o plaguicidas de uso en higiene personal.

³⁹⁴ BOCM n° 152, 29-06-1994, p. 14 y ss; c.e. BOCM n° 165, 14-07-1994.

b) Los establecimientos en que se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen productos sometidos al régimen de control de los medicamentos veterinarios.

c) Los establecimientos donde se comercialicen exclusivamente plaguicidas autorizados para usos domésticos o para uso en higiene personal.

En el Registro se distinguirán las siguientes ramas de actividad:

Productos fitosanitarios.

Plaguicidas de uso ganadero.

Plaguicidas para uso en la industria alimentaria.

Plaguicidas de uso ambiental.

El Registro se estructurará en dos Secciones:

Establecimientos: Cuya obligatoriedad de inscripción afecta a las personas físicas o jurídicas que sean titulares de locales o instalaciones donde se fabriquen, almacenen o comercialicen plaguicidas o se efectúen tratamientos en instalaciones fijas destinadas a tal efecto.

Servicios: Cuya obligatoriedad de inscripción afecta a todas las personas físicas o jurídicas que efectúen tratamientos plaguicidas con carácter industrial, corporativo o de servicios a terceros. La inscripción en la sección de servicios no excluye la obligatoriedad de inscripción de cada instalación o almacén en la sección de establecimientos.

Se presentarán, atendiendo a las ramas de actividad a que se refieran, según se determina a continuación:

a) Productos fitosanitarios y plaguicidas de uso ganadero: en la Dirección General de Agricultura y Alimentación de la Consejería de Economía.

b) Plaguicidas de uso en la industria alimentaria o de uso ambiental: en la Dirección General de Prevención y Promoción de la Salud de la Consejería de Salud.

c) Solicitudes de inscripción que afecten de forma conjunta a ramas de actividades de las letras a) y b): indistintamente en cualquiera de las unidades administrativas citadas.

Si se trata de Establecimientos, a la solicitud se acompañará la Licencia Municipal de apertura correspondiente.

En el caso de tratamientos con plaguicidas para uso en la industria alimentaria y de uso ambiental, así como para los productos fitosanitarios clasificados como muy tóxicos deberá acreditarse la existencia de, al menos, un técnico con la titulación y experiencia adecuada, que se responsabilice de la dirección y ejecución de los mismos.

En el caso de una agrupación de empresas, deberán registrarse en la Sección correspondiente cada una de ellas por separado.

La inscripción en la sección de servicios no excluye la obligatoriedad de inscripción de cada instalación o almacén en la sección de establecimientos.

La inscripción en el Registro tiene un período de vigencia de cinco años, si bien, en el caso de aplicadores de plaguicidas tóxicos o muy tóxicos dicho período será de dos años. El titular del establecimiento o servicio deberá solicitar la expedición de un nuevo certificado previamente a la caducidad del anterior.

La Orden 210/1995, de 6 febrero establece las normas para la expedición del carné de manipulados de plaguicidas.³⁹⁵

Así, los centros docentes, ya sean de carácter público o privado, podrán organizar cursos de capacitación para lo que, a tal efecto, deberán presentar las solicitudes, indistintamente, ante el Director General de Agricultura y Alimentación o ante el Director General de Prevención y Promoción de la Salud, acompañando la siguiente documentación:

Descripción detallada de los objetivos del curso.

Programa del curso a impartir, especificando las unidades didácticas, horas lectivas, tipo y duración de las prácticas.

Relación de profesores con sus respectivos currículum.

Sede o centro para el desarrollo de las clases.

Medios, material y equipos para el desarrollo de las clases prácticas.

³⁹⁵ BOCM n° 38, 14-02-1995, p. 12 y ss; c.e. BOCM n° 99, 27-04-1995, p. 3.

Criterios de evaluación.

La Comisión Regional de Plaguicidas³⁹⁶ será el órgano encargado de emitir el correspondiente informe relativo a las solicitudes de los cursos presentados.

La Comisión Regional de Plaguicidas publicará en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid la información correspondiente a cada curso homologado, haciendo constar el título del mismo, denominación y dirección del Centro o Entidad que lo ha de impartir, su objetivo, nivel o niveles de capacitación, programa, número de alumnos y condiciones de inscripción.

Los carnés expedidos tendrán una validez de diez años para los del nivel básico, cinco años para los del nivel cualificado y tres años para los del nivel de capacitación especial, salvo en aquellos casos que por reconocimiento médico, sea aconsejable la anulación temporal o definitiva de los mismos.

Los carnés deben ser renovados al finalizar el plazo de validez, previa solicitud de los interesados y acompañados de un certificado médico.

V.11 COMUNIDAD VALENCIANA

El Decreto 96/2004, de 11 de junio, del Consell de la Generalitat, por el que se crea el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Valenciana, ³⁹⁷ dispone los requisitos necesarios para la inscripción en el mismo de los locales e instalaciones en que se fabriquen, formulen, manipulen, almacenen o comercialicen biocidas y de los servicios que realicen la aplicación profesional de estos productos.

Las excepciones de la obligatoriedad de inscripción se extienden a:

a) Establecimientos en los que se fabriquen, formulen, manipulen, almacenen o comercialicen desinfectantes de material clínico, farmacéutico o de ambiente quirúrgico.

³⁹⁶ Aprobada mediante Decreto 127/1989, de 30 de noviembre, por el que se crea la Comisión Regional de Plaguicidas. BOCM 04-01-1990 y modificado por Decreto 46/2000, de 16 de marzo. BOCM nº 75, 29-03-2000, p.8.

³⁹⁷ DOGV nº 4782, 24-06- 2004, p. 17062 y ss.

- b) Establecimientos en los que se fabriquen, formulen, manipulen, almacenen o comercialicen productos sometidos al control de los medicamentos veterinarios.
- c) Establecimientos en los que se comercialicen exclusivamente biocidas autorizados para uso doméstico o uso en higiene personal.
- d) Aquellos otros establecimientos y servicios que reglamentariamente se determinen en aplicación de la normativa estatal.

El Registro se estructura en dos Secciones:

1. Sección de Establecimientos Biocidas. En ella se inscribirán:

1.1. Plantas de producción, que incluyen las instalaciones industriales de síntesis y obtención de ingredientes activos biocidas, así como los locales, almacenes e instalaciones anexas.

1.2. Plantas formuladoras, que incluyen las instalaciones dedicadas a la obtención de biocidas mediante la elaboración o envasado de preparados, siempre que estén situadas fuera del área de ubicación de una planta de producción.

1.3. Almacenes, que son los locales destinados al depósito y almacenamiento de biocidas, cuando requieran autorización municipal para esa actividad. Incluyen los almacenes de importación, distribución, de venta o los de los servicios de aplicación de biocidas.

1.4. Establecimientos de venta, que son los locales en los que se comercializan preparados biocidas de uso por personal especializado.

2. Sección de Servicios Biocidas. En la que se inscribirán las empresas o entidades que efectúen tratamientos con biocidas reservados para su uso por personal especializado. En esta Sección se incluyen los servicios biocidas con instalaciones fijas, como las cámaras de fumigación, las balsas de inmersión u otras similares.

Cada servicio biocida deberá tener inscrito en la Sección de Establecimientos Biocidas, al menos, un almacén para sus productos, maquinaria y otros enseres de trabajo.

El Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas pasa a denominarse Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de Uso Fitosanitario de la Comunidad Valenciana.

El Registro se adscribe al Servicio de Salud Laboral, de la Dirección General de Salud Pública u órgano competente, de la Conselleria de Sanidad.

En la Orden de 22 de marzo de 2005, de la Conselleria de Sanidad, se dictan normas provisionales para la inscripción, renovación de la inscripción y funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Valenciana,³⁹⁸ señalándose que, en ausencia de normativa del Estado reguladora de las condiciones de inscripción y funcionamiento de los correspondientes Registros Oficiales de Establecimientos y Servicios Biocidas de las distintas Comunidades Autónomas, se hace necesario dictar normas provisionales para gestión del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Valenciana.

La documentación que debe acompañar a las solicitudes de inscripción o renovación en el Registro depende de la sección de éste en la que deba inscribirse.

1. Para la sección de establecimientos biocidas:

1.1. Licencia municipal de apertura de la actividad para la que solicita la inscripción o renovación, expedida el mismo año o, en su defecto, certificado de la vigencia de la misma, especificando, si así fuese, que se incluyen biocidas clasificados como muy tóxicos.

1.2. Memoria descriptiva del establecimiento, incluyendo sus características y actividad con la categoría toxicológica de los biocidas, así como el croquis de las instalaciones y su ubicación.

1.3. Relación de los locales bajo la misma titularidad inscritos en el Registro, indicando su número de inscripción.

1.4. Relación de personal afecto al establecimiento, detallando su relación laboral y titulación, formación o capacitación de las personas que desempeñen los puestos de responsabilidad o desarrollen las

³⁹⁸ DOGV n° 4983, 12-04-2005, p. 12007 y ss.

actividades que expresamente la requieran en cumplimiento de la legislación vigente.

1.5. Cuando se comercialicen productos tóxicos y muy tóxicos, Libro Oficial de movimientos de Biocidas.

2. Sección de servicios biocidas:

2.1. Licencia municipal de apertura de la actividad para la que solicita la inscripción, cuando sea necesaria, expedida el mismo año o, en su defecto, certificado de la vigencia de la misma, especificando, si así fuese, que se incluyen biocidas clasificados como muy tóxicos.

2.2. Modelo de contrato factura donde se exprese la información que tiene que facilitarse al contratante del servicio biocida.

2.3. Memoria en la que se indiquen los principales tratamientos a realizar según el uso de los biocidas, categoría toxicológica de los mismos, zonas de actuación, almacenes, y maquinaria de que dispone, incluyendo las instalaciones fijas, como las cámaras de fumigación, las balsas de inmersión u otras similares.

2.4. En caso de aplicación de biocidas clasificados como muy tóxicos, contrato con el técnico responsable, si es necesario.

2.5. Relación de los locales bajo la misma titularidad inscritos en el Registro, indicando su número de inscripción.

2.6. Relación de personal afecto al servicio, detallando su relación laboral y titulación, formación o capacitación de las personas que desempeñen los puestos de responsabilidad o desarrollen las actividades que expresamente la requieran en cumplimiento de la legislación vigente.

2.8. Cuando se apliquen productos tóxicos o muy tóxicos, Libro Oficial de movimientos de Biocidas.

En el caso de las solicitudes en ambas secciones, no será necesario cumplir dos veces la misma exigencia.

El órgano responsable de la tramitación de los expedientes será el Servicio de Salud Laboral, de la Dirección General de Salud Pública.

La resolución de inscripción en el Registro tendrá una validez de diez años.

El carné de manipulador de plaguicidas de uso en salud pública pasa a denominarse carné de manipulador de biocidas.

Por el Decreto 95/2009, de 10 de julio, del Consell, se crea el sistema de vigilancia sanitaria de riesgos ambientales.³⁹⁹

La interacción entre el medio ambiente y la salud constituye, hoy en día, uno de los principales retos a los que se enfrentan las Administraciones Públicas implicadas en la definición y gestión de las políticas de salud pública.

Buena muestra de ello resultan ser las diversas iniciativas que las instituciones comunitarias han impulsado en este campo durante los últimos años. Dos documentos destacan en este sentido: la Estrategia europea de medio ambiente y salud, también conocida como Iniciativa SCALE, aprobada mediante la Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social Europeo de 11 de junio de 2003, y el Plan de acción europeo de medio ambiente y salud (2004-2010) contenido en la Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social Europeo, de 9 de junio de 2004.

El Sistema de Información Geográfico Sanitario Ambiental, cuya gestión corresponde a la Entidad Valenciana para la Acción en Salud Pública (EVASP), se configura como una base de datos que contiene una imagen cartográfica digitalizada de todo el territorio de la Comunitat Valenciana, compuesta por ortoimágenes aéreas y datos georreferenciados de los distintos elementos contaminantes del medio ambiente con incidencia sanitaria, interconectados con los datos de carácter sanitario de naturaleza epidemiológica, toxicológica y de morbilidad existentes.

Contendrá información contenida en las siguientes bases de datos:

4. m) Registro Oficial de Establecimientos de Servicios Biocidas de la Comunitat Valenciana.

³⁹⁹ DOCV n° 6056, 14-07-2009, p. 27889 y ss.

La remisión de la información contenida en esa base de datos se producirá en tiempo real, preferentemente mediante el acceso a las respectivas bases de datos, una vez procesados y validados los datos incorporados en ellas, en aquellos casos que resulten posibles. En aquellos otros casos en los que las bases de datos no recojan información continua mediante la incorporación instantánea de datos de captadores, analíticas o controles oficiales, la remisión de información será, al menos, anual, salvo que se considere por la autoridad sanitaria, o por la propia Administración tenedora de la información, la posible existencia de un riesgo inminente para la salud, en cuyo caso deberá remitirse de manera inmediata.

Con la publicación del Decreto 14/1995, de 10 de enero, del Gobierno Valenciano, se regula la obtención de los carnés de manipulador de plaguicidas en la Comunidad Valenciana.⁴⁰⁰

Así, los aplicadores de plaguicidas y personal de establecimientos y servicios plaguicidas de uso ambiental, ganadero o en la industria alimentaria, en lo sucesivo denominados de uso en salud pública, y los de uso fitosanitario, además de cumplir lo reglamentado en las disposiciones vigentes, deberán estar en posesión del correspondiente carné de manipulador de plaguicidas.

Para su obtención será necesario:

Encontrarse en edad laboral para trabajar con estos productos.

Haber superado los correspondientes cursos de capacitación.

Informe médico específico validado por la Conselleria de Sanidad y Consumo, donde se haga constar que no se observa ningún impedimento sanitario para la manipulación de plaguicidas.

Se establecen los siguientes niveles, que determinan el carné que se ha de obtener, tanto para los de uso en salud pública, como para los de uso fitosanitario:

⁴⁰⁰ DOGV n° 2437, 27-01-1995, p. 1101 y ss. Derogado por Decreto 27/2007, de 2 de marzo, del Consell, por el que se regulan los carnés de manipulador de plaguicidas de uso fitosanitario en la Comunitat Valenciana. DOGV n° 5464, 06-03-2007, p. 10640 y ss pero seguirá vigente respecto de la obtención de los carnés de manipulador de biocidas hasta que se apruebe la correspondiente reglamentación.

Nivel básico: dirigido a auxiliares de tratamientos terrestres con plaguicidas y a los aplicadores que los utilicen en sus propias instalaciones, establecimientos o explotaciones sin empleo de personal auxiliar, siempre que los plaguicidas utilizados no están clasificados como muy tóxicos.

Nivel cualificado: dirigido a responsables de equipos de tratamientos terrestres con plaguicidas, al personal de establecimientos de venta de plaguicidas y, en general, a aquellas personas con capacidad para tomar decisiones respecto a la manipulación de estos productos, siempre que los plaguicidas no estén clasificados como muy tóxicos.

Niveles especiales: dirigidos específicamente, a toda persona que participe en la venta o aplicación en tratamientos terrestres de cada uno de los plaguicidas clasificados como muy tóxicos, teniendo en cuenta su modalidad de aplicación.

Los carnés de manipulador de plaguicidas de uso fitosanitario serán expedidos por la Dirección General de Producción Agraria y Pesca, de la Conselleria de Agricultura, Pesca y Alimentación, y los carnés de manipulador de plaguicidas de uso en salud pública serán expedidos por la Dirección General de Salud Pública, de la Conselleria de Sanidad y Consumo.

Los modelos de carnés serán los establecidos en el anexo I de la Orden de 8 de marzo de 1994.⁴⁰¹

Los carnés de manipulador de plaguicidas tendrán un período de validez de diez años.

La duración mínima de los cursos de nivel básico será de 20 horas lectivas, la de los cualificados 60 horas y la de los especiales 25 horas.

V.12 EXTREMADURA

Decreto 9/2002, de 29 de enero, por el que se establece la normativa aplicable relativa a los establecimientos y servicios plaguicidas en la Comunidad Autónoma de Extremadura.⁴⁰²

⁴⁰¹ Loc. Cit. n° 291.

⁴⁰² DOE n° 15, 05-02-2002, p. 1520.

Esta disposición tiene por objeto establecer la normativa reguladora relativa a la inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, al funcionamiento del Libro Oficial de Movimiento de Plaguicidas Peligrosos y a la obtención del carné de aplicador y/o manipulador de plaguicidas en la Comunidad Autónoma, así como instituir la Comisión Técnica de Plaguicidas de Extremadura y, finalmente, disponer unas bases generales del régimen sancionador aplicable a la materia.

El Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (ROESP), adscrito a la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente, y dependiente de la Dirección General de Producción, Investigación y Formación Agraria, tendrá por objeto la inscripción oficial de las fábricas de plaguicidas, los locales en que se almacenen o comercialicen plaguicidas y las instalaciones destinadas a realizar tratamientos con los mismos, así como los aplicadores y las empresas de tratamientos con plaguicidas de uso fitosanitario, de uso ambiental (desinfección, desinsectación y desratización (DDD), de uso en la industria alimentaria y de uso ganadero.

La obligatoriedad de inscripción en el Registro, afecta a las personas naturales o jurídicas, que se dediquen a la fabricación, almacenamiento o comercialización, o bien al tratamiento o aplicación de plaguicidas con carácter industrial, corporativo o de servicios a terceros, domiciliados en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

No afecta a:

- a) Los establecimientos en que se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen desinfectantes de material clínico o farmacéutico, de ambientes quirúrgicos o plaguicidas de uso en higiene personal.
- b) Los establecimientos en que se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen productos sometidos al régimen de control y autorización de los medicamentos veterinarios.

c) Los establecimientos donde se comercialicen exclusivamente plaguicidas autorizados para uso doméstico o para uso en higiene personal.

d) Los almacenamientos para uso propio cuando la cantidad almacenada sea inferior a la cantidad de kilogramos o litros en la misma explotación.⁴⁰³

El Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (ROESP) se estructura en las siguientes secciones y grupos:

A. Sección de Establecimientos, en la que se inscribirán las personas naturales o jurídicas que sean titulares de:

Grupo 1. Plantas de producción, en las que se incluyen las instalaciones industriales de síntesis y obtención de ingredientes activos plaguicidas y los locales, almacenes e instalaciones anexas.

Grupo 2. Plantas formuladoras, instalaciones dedicadas a la manufacturación de plaguicidas mediante la elaboración o envasado de preparados, siempre que estén situadas fuera del área de ubicación de una planta de producción, así como los almacenes e instalaciones anexas.

Grupo 3. Plantas de tratamiento, en las que se incluyen los establecimientos con cámaras de fumigación, balsas de inmersión y otras instalaciones fijas destinadas a la ejecución de tratamientos plaguicidas, incluidos los almacenes e instalaciones anexas.

Grupo 4. Establecimientos con almacén, entendiendo por tales los locales destinados a la distribución y/o venta al público de preparados plaguicidas y almacenamiento de los mismos.

Grupo 5. Establecimientos sin almacén, entendiendo por tales los locales en los que sólo se realizan actividades relacionadas con la exposición y asesoramiento de la utilización de preparados plaguicidas y venta de los mismos, sin realizar nunca almacenamiento.

⁴⁰³ Cantidades máximas que se pueden almacenar sin necesidad de inscribirse en el ROESP: PRODUCTOS NOCIVOS: Aceites minerales, mezclas autorizadas y productos presentados en gránulos o en espolvoreo: se pueden almacenar como máximo 1.000 kilos o litros.

Resto de presentaciones: se pueden almacenar como máximo 200 kilos o litros.

PRODUCTOS TÓXICOS: Aceites minerales, mezclas autorizadas y productos presentados en gránulos o en espolvoreo: se pueden almacenar como máximo 100 kilos o litros.

Resto de presentaciones: se pueden almacenar como máximo 20 kilos o litros.

Grupo 6. Locales destinados al depósito y almacenamiento de productos plaguicidas, no incluidos en los grupos 4, 5 ó 6.

Grupo 7. Empresas de importación con o sin almacén.

Grupo 8. Empresas de experimentación de productos plaguicidas.

B. Sección de Servicios, en la que se inscribirán las personas naturales o jurídicas que efectúen tratamientos plaguicidas con carácter industrial, corporativo o de servicios a terceros, con o sin almacén, con plaguicidas de la siguiente naturaleza:

Grupo 1. Plaguicidas de uso fitosanitario.

Grupo 2. Plaguicidas de uso ganadero.

Grupo 3. Plaguicidas de uso ambiental.

Grupo 4. Plaguicidas de uso en la industria alimentaria.

La obligatoriedad de inscripción en la Sección de Servicios no excluye la de inscripción de cada instalación fija o almacén en la Sección de Establecimientos.

Las Secciones del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (ROESP) contendrán, al menos los siguientes datos:

a) Denominación del establecimiento o servicio, si es diferente del nombre del titular, expresando el n° del NIF o CIF, según proceda.

b) Nombre del titular/es.

c) Calle o vía y número o punto kilométrico donde está ubicado el establecimiento o domicilio del servicio y en su caso número de teléfono y fax.

d) Rama o ramas a que se extiende el ámbito de actividades del establecimiento o servicio.

e) Clases de actividad o actividades desarrolladas en establecimiento o tipos de tratamientos o servicios que presta.

f) Descripción del establecimiento, incluyendo un croquis de situación y otro de su distribución interior, o relación del material y equipos adscritos al servicio.

g) Descripción de los tipos de plaguicidas a fabricar, almacenar, manipular o utilizar.

- h) Relación de locales bajo la misma titularidad inscritos en cualquier otro Registro de la misma naturaleza en el ámbito territorial nacional.
- i) Relación del personal afecto al establecimiento o servicio, detallando la titulación o capacitación de las personas que desempeñan los puestos de particular responsabilidad.
- j) Licencia municipal en el caso de establecimientos, según tipo de actividad.
- k) Tenencia del Libro Oficial de Movimiento de Plaguicidas Peligrosos.

A la vista de la documentación presentada, así como de las actuaciones y visitas de inspección que puedan realizarse, el Director General de Producción, Investigación y Formación Agraria, a propuesta del Jefe de Servicio de Sanidad Vegetal, dictará y notificará Resolución expresa en el plazo de seis meses desde que la solicitud haya tenido entrada en el registro correspondiente. La falta de notificación de resolución expresa en dicho plazo, legitima al interesado para entenderla estimada por silencio administrativo.

El plazo de validez del certificado es de cinco años, debiendo en cualquier caso el titular del establecimiento o servicio, solicitar la renovación de la inscripción dentro de los dos últimos meses de vigencia.

El Libro Oficial de Movimiento de Plaguicidas Peligrosos.

El Libro Oficial de Movimiento de Plaguicidas Peligrosos (LOM) es el soporte físico o magnético, donde se han de registrar las operaciones de cesión, a título oneroso o gratuito, de los preparados plaguicidas clasificados como tóxicos o muy tóxicos.

Quedan excluidos de la exigencia a que se refiere el apartado anterior los plaguicidas de uso en higiene personal, los desinfectantes de material clínico, farmacéutico y de ambiente quirúrgicos, y los productos de uso zoonosanitario que tengan la condición de medicamentos veterinarios.

Sin perjuicio de las inspecciones y vigilancia del Libro Oficial de Movimiento de Plaguicidas Peligrosos (LOM) que corresponda a los servicios competentes, el LOM o modelo informatizado que lo sustituya

se presentará a revista anual, dentro del primer trimestre de cada año en la oficina encargada del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de Extremadura, aportándose junto a éste el resumen anual de movimientos de plaguicidas peligrosos.

Cursos de capacitación para realizar tratamientos plaguicidas y del carné de manipulador de plaguicidas

El personal de las empresas dedicadas a la realización de tratamientos con productos de uso fitosanitario, plaguicidas de uso ambiental y/o de uso en la industria alimentaria, así como el personal de establecimientos de fabricación, almacenamiento, venta o distribución, o que de cualquier otro modo manipule dichos productos, deberán estar en posesión del carné correspondiente al curso exigible según el nivel de capacitación.

Para la aplicación de los plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria:

- a) Nivel básico: dirigido al personal auxiliar de los servicios de aplicación de tratamientos; de establecimientos de almacenamiento, venta o distribución de estos productos utilizando plaguicidas no clasificados como muy tóxicos.
- b) Nivel cualificado: dirigido a los responsables de los tratamientos; considerándose como tales el personal técnico encargado de la correcta ejecución de éstos; a todo el personal que interviene en el proceso de fabricación; al personal responsable del almacenamiento, distribución o venta de estos productos no clasificados como muy tóxicos.

3. Niveles Especiales: Dirigidos específicamente, a toda persona que participe en la aplicación de cada uno de los plaguicidas clasificados como muy tóxicos, teniendo en cuenta su modalidad de aplicación.

Los titulados universitarios de Ciencias Químicas, Biológicas, Farmacia, Medicina, Veterinaria y titulaciones universitarias similares, para los plaguicidas de uso ambiental y en la industria agroalimentaria, podrán convalidar todos o algunos de los programas de los niveles de capacitación previstos para ellos, siempre que acrediten

documentalmente haber superado en la formación universitaria posgraduada las materias de dichos programas.

Para las restantes titulaciones o diplomas oficiales, universitarios o de formación profesional, se convalidarán aquellas unidades didácticas incluidos en los programas que se acredite haber superado, y se deberán cursar las restantes.

El plazo de validez del carné será de diez años desde la fecha de su expedición.

Comisión Técnica de Plaguicidas de Extremadura

Se crea como órgano colegiado de participación, asesoramiento, estudios, evaluación, consulta y coordinación entre las distintas Consejerías con competencias en materia de plaguicidas en el ámbito de la Comunidad Autónoma, la Comisión Técnica de Plaguicidas de Extremadura (CTPE).

Serán funciones de la Comisión Técnica de Plaguicidas de Extremadura:

- a) La propuesta de aprobación de disposiciones sobre las materias objeto de este Decreto.
- b) Informar los anteproyectos y disposiciones generales de la Junta de Extremadura en materia de plaguicidas.
- c) Debatar y proponer las medidas necesarias para la mejor coordinación, planificación y organización de la inspección y control oficial de los plaguicidas.
- d) Promover la realización de estudios y la emisión de informes en materia de aplicación de plaguicidas y su incidencia en la salud pública, salud laboral y condiciones de trabajo, el medio ambiente y la producción agroalimentaria.
- e) Participación y asesoramiento en la organización de cursos y pruebas de formación y capacitación en el uso de plaguicidas.
- f) Prestar asesoramiento al órgano encargado del ROESP.
- g) Cualquier otra que le encomiende el Consejero de Agricultura y Medio Ambiente, a iniciativa propia o a petición de los titulares de las otras Consejerías afectadas.

V.13 GALICIA

La finalidad de la Orden de 26 de mayo de 2008 por la que se crea el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, y se establecen las bases para la inscripción en el mismo y su funcionamiento en la Comunidad Autónoma de Galicia,⁴⁰⁴ es establecer las condiciones y requisitos mínimos para la inscripción, estructura y funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas en la Comunidad Autónoma de Galicia, al objeto de facilitar el control oficial de estas actividades, sin obstaculizar la libre circulación de dichas empresas y servicios en todo el territorio nacional.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta orden:

- a) Los establecimientos en los que se comercialicen exclusivamente biocidas que figuren inscritos en el Registro Oficial de Biocidas para uso por el público en general o para la higiene humana.
- b) Los establecimientos en los que se fabriquen, formulen, manipulen, almacenen o comercialicen desinfectantes de material clínico, farmacéutico o de ambiente clínico, quirúrgico o plaguicidas de uso en la higiene personal.
- c) Los servicios biocidas de carácter corporativo que actúen exclusivamente en prevención y control de la legionelosis.

Deberán inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Autónoma de Galicia, con carácter previo al inicio de su actividad, los establecimientos y servicios biocidas.

Estarán sometidos a la obligación de inscripción en el Registro:

- a) Las personas físicas o jurídicas, titulares de los anteriormente referidos establecimientos, que realicen una o varias de las siguientes actividades:

1ª Fabricación de biocidas.

2ª Envasado de biocidas.

3ª Almacenamiento de biocidas.

4ª Comercialización de biocidas.

⁴⁰⁴ DOG n° 109, 26-05-2008, p. 10697.

b) Las personas físicas o jurídicas que realicen servicios de aplicación con biocidas incluidos en el ámbito de aplicación de esta orden, cuando dichos servicios se presten en cualquiera de los siguientes supuestos:

1º Con carácter corporativo.

2º De servicios a terceros.

3º En instalaciones fijas de tratamiento.

El registro se estructura en las siguientes actividades:

Fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización, servicios de aplicación de biocidas corporativos o a terceros, instalaciones fijas de tratamientos.

El código de registro será otorgado por la Comunidad Autónoma de Galicia a cada empresa afectada por esta orden y su estructura será XXXX-ZZZ-YYY, siendo:

XXXX: número consecutivo otorgado a cada empresa registrada.

ZZZ: siglas que identifican a la Comunidad Autónoma de Galicia (GAL).

YYY: siglas que identifican la actividad en la que se inscribe la empresa y la provincia donde tiene su sede social.

Requisitos.

a) Instalaciones:

1. Deberá existir un almacén de uso exclusivo para los productos biocidas, tanto en los servicios de aplicación como en los establecimientos de fabricación, envasado, almacenamiento y comercialización de productos biocidas.

2. A los establecimientos de fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización y aplicación de biocidas y materiales con ellos relacionados, les será de aplicación lo recogido en el artículo 6 del Real decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas y posteriores modificaciones, sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 379/2001, de 6 de abril, por lo que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus

instrucciones técnicas complementarias,⁴⁰⁵ en la medida en que les sea de aplicación.

Asimismo, las instalaciones deberán disponer de un sistema de prevención de riesgos por roturas y derrames.

b) Personal:

Todo el personal de las empresas, que apliquen y/o manipulen biocidas, deberá cumplir los siguientes requisitos:

1. El responsable técnico de la empresa deberá disponer de la titulación que acredite los conocimientos suficientes para el desarrollo de sus actividades.
2. El personal de la empresa que realice operaciones de aplicación y/o manipulación de biocidas deberá poseer el correspondiente carné de aplicador/manipulador de biocidas.

c) Certificado:

Los servicios de aplicación de biocidas deberán entregar, al responsable de las instalaciones donde realicen un servicio, un certificado acreditativo del tratamiento biocida.

La solicitud, una vez cubierta por su titular o representante, se acompañará de la siguiente documentación:

a) Anexo III, debidamente cubierto, junto con la documentación requerida, según corresponda, si la actividad a realizar es de fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización y/o tratamientos en instalaciones fijas, o si la actividad a realizar es de servicios de aplicación de biocidas.

b) Anexos IV y V, debidamente cubiertos.

Cuando la documentación que se presente no sea la original, deberá estar compulsada.

3. Justificante de pago de tasas. Se adjuntará el ejemplar para la Administración de la autoliquidación de las tasas de inscripción, renovación o modificación en el registro oficial, según corresponda.

⁴⁰⁵ BOE nº 112, 10-05-2001, p. 16838.

4. En el caso de que se utilicen biocidas tóxicos o muy tóxicos se adjuntará justificante de la solicitud de apertura del Libro oficial de movimiento de biocidas.

La inscripción en el registro tendrá un plazo de validez de diez años. Dentro de los tres meses anteriores a la finalización de dicho plazo, el titular de la inscripción podrá solicitar su renovación presentando una nueva solicitud.

Además, podrá procederse a la cancelación de la inscripción:

- a) Cuando así lo solicite su titular.
- b) Cuando, transcurrido el plazo de validez de la inscripción en el registro, el titular no solicitase su renovación.
- c) Cuando, en virtud de inspecciones realizadas de oficio o por cualquier otro medio, la autoridad competente compruebe que se incumple la legislación vigente, sin perjuicio de la sanción a que diera lugar.
- d) Cuando, como resultado del informe de una inspección oficial o por motivos de otra índole, la autoridad municipal competente revoque la licencia municipal para la actividad a desarrollar.
- e) Cuando la autoridad competente compruebe el cese de la actividad.

1. El registro queda adscrito a la Dirección General de Salud Pública de la Conselleria de Sanidad.

2. El Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas tendrá carácter público, pudiendo la autoridad sanitaria competente facilitar cuantos datos obren en el mismo para el mejor acceso de los usuarios a ese servicio, sin perjuicio de las normas de confidencialidad que le puedan ser de aplicación.

Aquellas empresas de servicios biocidas a terceros cuya sede social este fuera del territorio nacional y dentro del territorio de la Unión Europea, deberán atenerse al procedimiento descrito en el apartado anterior, debiendo adjuntar fotocopia de la autorización del país miembro de origen, y les será de aplicación el resto de las disposiciones normativas relativas a empresas de servicios biocidas cuando presten en nuestro país servicios de aplicación de biocidas.

ANEXO I

Grupos y tipos de biocidas que obligan a la inscripción de los establecimientos y servicios biocidas en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB)

Grupo principal 1:

a) Tipo de producto 2. Desinfectantes: productos empleados para la desinfección del aire, superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilicen en contacto directo con alimentos o piensos, en zonas de la esfera privada, pública o industrial. Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00, 20, 40, 90 y 100.

b) Tipo de producto 4. Desinfectantes para las superficies que estén en contacto con los alimentos: equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionadas con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos y bebidas, excluida el agua para el consumo humano. Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00, 20, 40 o 90 y las siglas HA.

Grupo principal 2:

a) Tipo de producto 8. Protectores de la madera: productos empleados para la protección de la madera o derivados de la madera, desde la fase del aserradero. Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00 y 80.

b) Tipo de producto 11. Productos empleados para la conservación del agua en sistemas de refrigeración mediante el control de organismos nocivos. Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00 y 100, exclusivamente para uso en torres de refrigeración, condensadores evaporativos y enfriadores adiabáticos que pulvericen agua.

Grupo principal 3:

a) Tipo de producto 14. Rodenticidas. Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00 y 10.

b) Tipo de producto 18. Insecticidas: productos empleados para el control de los artrópodos (insectos, arácnidos y otros). Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00 y 30.

c) Tipo de producto 19. Repelente/atrayente: productos empleados para el control de los organismos nocivos mediante repulsión o atracción, excluidos los empleados en higiene veterinaria o humana. Estos productos se corresponden con los actualmente inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública con las claves 00 y 50.

Mediante la Orden de 25 de agosto de 2008 se regula el Libro Oficial de Movimiento de Biocidas de la Comunidad Autónoma de Galicia.⁴⁰⁶

La comercialización y aplicación de biocidas clasificados como tóxicos o muy tóxicos, está sometida a estar bajo un sistema de control basado en el registro de cada operación, con la correspondiente referencia del lote de fabricación y el número del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, en un Libro Oficial de Movimiento de Biocidas, que será supervisado por la autoridad competente de la comunidad autónoma, con objeto de advertir al comprador de su responsabilidad acerca de la adecuada manipulación de estos productos, así como de facilitar a la Administración la vigilancia e investigaciones pertinentes sobre su cumplimiento.

El Libro Oficial de Movimiento de Biocidas de la Comunidad Autónoma de Galicia, en lo sucesivo LOMB, es el sistema de control de los biocidas muy tóxicos, tóxicos, cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción categorías 1 y 2, que se comercialicen o apliquen en Galicia por establecimientos y servicios, autorizados o reconocidos en esta comunidad autónoma.

El LOMB es el soporte físico donde se registrarán las operaciones de cesión o adquisición, a título oneroso o gratuito, de los productos clasificados como muy tóxicos, tóxicos, cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción categorías 1 y 2.

⁴⁰⁶ DOG n° 181, 25-08-2008, p. 17257.

Están obligados a la tenencia del LOMB todos los establecimientos y servicios, inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Autónoma de Galicia, que adquieran, expendan y/o apliquen biocidas clasificados como muy tóxicos, tóxicos, cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción de las categorías 1 y 2.

Los establecimientos y servicios una vez inscritos en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas tendrán obligatoriamente que estar en posesión del LOMB antes de iniciar su actividad y tenerlo a disposición de la autoridad sanitaria.

Quedan excluidos de la exigencia de anotación en el LOMB los desinfectantes de material clínico, farmacéutico o de ambiente clínico, quirúrgico o plaguicidas de uso en la higiene personal.

Los órganos responsables, en la Comunidad Autónoma de Galicia, de la tramitación administrativa del LOMB son las delegaciones provinciales de la Consellería de Sanidad.

El LOMB estará compuesto de un juego de dos hojas autocopiativas para diligenciado y por hojas numeradas para anotación de movimiento de biocidas con la estructura que figura en el anexo II. El juego de dos hojas autocopiativas estará compuesto por una primera hoja de color blanco y la otra de color diferente a la blanca. Para cada operación se anotarán los datos siguientes:

- a) Fecha en la que se realiza la adquisición o cesión del producto.
- b) Identificación del biocida, que incluya nombre comercial, número de inscripción en su correspondiente registro oficial, número de lote de fabricación, categoría toxicológica y cantidad cedida o adquirida de producto.
- c) Identificación del suministrador o receptor, que incluya nombre, dirección y número de identificación fiscal (NIF) en caso de que se trate de una persona física, o denominación, domicilio social y código de identificación fiscal (CIF), en el caso de que se trate de personas jurídicas.

d) Firma del comprador o receptor, aceptando su responsabilidad en la custodia y adecuada manipulación del producto, o bien número del documento comercial (albarán, factura o recibo), en el que se encuentre recogida tal aceptación de responsabilidad de acuerdo con lo que se indica en el apartado siguiente. En los casos en que el producto sea retirado del establecimiento por el propio comprador o receptor, la «adecuada manipulación» incluye también el transporte.

En el caso de venta al contado, la firma del comprador o receptor de los productos, puede ser recogida en el albarán de entrega del producto o bien en la factura. Para tal efecto, los documentos comerciales utilizados deberán contener los datos especificados en las letras a), b) y c) del apartado 1. Sobre el espacio destinado para la firma deberá figurar el texto siguiente: «Acepto la custodia y adecuada manipulación de los biocidas descritos en este documento».

Cuando se trate de aplicadores o de empresas de tratamientos se hará constar la identificación del cliente y el número de contrato o factura-contrato suscrito con este para cubrir los datos expresados en las letras c) y d) del apartado 1.

En los establecimientos en los que los controles de almacén, de facturación y contabilidad se realicen mediante sistemas informáticos, de los que su fiabilidad esté justificada por su utilización para otros fines, la Delegación Provincial de la Consellería de Sanidad podrá autorizar a llevar las anotaciones del LOMB sobre soporte informático teniendo prevista una salida impresa según el modelo especificado en el anexo II. En este caso, las hojas que se utilicen en la impresión estarán numeradas correlativamente y selladas por la Delegación Provincial de la Consellería de Sanidad.

Para permitir su consulta se listarán mensualmente en los diez primeros días del mes siguiente del que se trate.

Las solicitudes de apertura del LOMB deberán ser informadas por los servicios técnicos de las delegaciones provinciales de la Consellería de Sanidad.

Recibidos los informes mencionados en el artículo anterior, el/la delegado/a provincial de la Consellería de Sanidad autorizará o no la apertura del LOMB; posteriormente se diligenciará el correspondiente libro.

En la diligencia de apertura se hará constar el nombre del solicitante, la denominación y la dirección postal del establecimiento o del servicio, su número de inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas y la fecha de inscripción. Esta diligencia se hará en la primera hoja del LOMB, si se trata de un libro de hojas numeradas, o sobre un ejemplar del modelo de impreso informatizado.

En los casos en los que la cancelación se produzca por cambio o cese de actividad, el/la titular del establecimiento y/o del servicio podrá solicitar la custodia del LOMB por parte de la Delegación Provincial de la Consellería de Sanidad. De la aceptación de dicha custodia se le extenderá el oportuno justificante.

El LOMB deberá mantenerse en el establecimiento o en el servicio, según corresponda, a disposición de los servicios oficiales competentes durante un plazo de cinco años contados a partir de la fecha de diligencia de cancelación. Este mismo plazo se les aplicará a los LOMB que sean depositados en las delegaciones provinciales de la Consellería de Sanidad, para su custodia.

Los albaranes de compra o entrada en el establecimiento o servicio de los biocidas sometidos a este sistema de control, así como los documentos comerciales en los que estuvieran recogidas las firmas de los compradores o receptores, se mantendrá a disposición de los servicios oficiales competentes, conjuntamente con el LOMB, durante un período de cinco años después de la fecha en la que se emitieran.

Con la Orden conjunta de 30 de julio de 1997, de las Consellerías de Agricultura, Ganadería y Montes y de Sanidad y Servicios Sociales, se establece, en la Comunidad Autónoma de Galicia, la normativa reguladora para la homologación de cursos de capacitación para

realizar tratamientos con plaguicidas así como para la obtención de los carnés de manipuladores de estos productos.⁴⁰⁷

El objeto de la presente orden es establecer, en la Comunidad Autónoma de Galicia, los criterios que permitan garantizar unos niveles mínimos suficientes de capacitación a las personas que desarrollen actividades relacionadas con la utilización de plaguicidas.

En la Comunidad Autónoma de Galicia los aplicadores de plaguicidas y el personal de establecimientos y servicios que manipulen plaguicidas de usos fitosanitario, ambiental, ganadero y en la industria alimentaria, además de cumplir lo reglamentado en las disposiciones vigentes, deberán estar en posesión del carné de manipulador de plaguicidas, expedido por los organismos oficiales responsables, una vez superados los cursos de capacitación correspondientes.

Los organismos oficiales responsables en la Comunidad Autónoma de Galicia para tramitar la homologación de los cursos, la concesión de las convalidaciones de las materias de los mismos y la expedición de los carnés de aplicadores serán:

1. La Dirección General de Producción Agropecuaria e Industrias Agroalimentarias, u organismo que lo sustituya, de la Consellería de Agricultura, Ganadería y Montes, para los relacionados con los productos fitosanitarios y los plaguicidas de uso ganadero.
2. La Dirección General de Salud Pública, u organismo que lo sustituya, de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales, para los relacionados con los plaguicidas de uso ambiental y para los de uso en la industria alimentaria.

Para la obtención del carné de manipulador de plaguicidas el solicitante deberá cumplir previamente los siguientes requisitos:

Encontrarse en edad laboral para poder trabajar con estos productos, según la legislación vigente.

Haber superado los cursos de capacitación correspondientes.

⁴⁰⁷ DOG n° 177, 15-09-1997, p. 9101.

Se establecen los siguientes niveles para la aplicación/manipulación de productos de uso ambiental y en la industria alimentaria.

Nivel básico

Dirigido al personal auxiliar de los servicios de aplicación de tratamientos DDD (desinsectación-desinfección-desratización) y al personal responsable de la manipulación de plaguicidas en los establecimientos de almacenamiento y de venta, siempre que los plaguicidas a manipular no estén clasificados como muy tóxicos.

Nivel cualificado.

Dirigido a los responsables de los tratamientos DDD, siempre que los plaguicidas a manipular no estén clasificados como muy tóxicos.

Niveles especiales.

Irán dirigidos a quienes hayan superado las pruebas del nivel cualificado y quieran aplicar productos clasificados como muy tóxicos, teniendo en cuenta su modalidad de aplicación. En este grupo se encuentran los siguientes:

- Bromuro de metilo.
- Fosfuro de aluminio y fosfuro de magnesio.
- Fumigación cianhídrica.

Los titulados en ciencias químicas, biológicas, farmacia, medicina y veterinaria podrán convalidar todos o algunos de los programas de los niveles de capacitación previstos en los anexos II, III y IV, para los plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, siempre que acrediten documentalmente, haber superado en su formación universitaria postgraduada las materias de dichos programas.

Para las restantes titulaciones o diplomas oficiales, universitarios o de formación profesional, se convalidarán aquellas unidades didácticas incluidas en los anexos III y IV que se acrediten haber superado, debiéndose cursar las restantes.

Los carnés de manipuladores de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria serán expedidos por la Dirección General de Salud Pública de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales.

El carné de manipulador de plaguicidas tendrá una validez de 10 años para todo el territorio nacional.

El mínimo de horas lectivas para el nivel básico será de 20 horas y de 60 horas para el nivel cualificado

V.14 ISLAS BALEARES

En la Orden de 27 de septiembre de 1997, de la Conselleria de Sanidad, se regula el Registro y el funcionamiento de los establecimientos y servicios plaguicidas de uso ambiental y de uso en la industria alimentaria,⁴⁰⁸ con el objeto de regular la inscripción y funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de uso ambiental y de uso en la industria alimentaria en el ámbito de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.

Estarán obligados a la inscripción en el Registro los establecimientos y servicios que realicen actividades de fabricación, almacenamiento, importación, comercialización y tratamiento de plaguicidas de uso ambiental y de uso en la industria alimentaria en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de les Illes Balears.

Una vez realizada la inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos, la autoridad competente procederá de oficio a la inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas.

Las actividades de tratamiento incluyen las realizadas en los locales autorizados para tales fines, y las que realicen los aplicadores fuera de ellas.

No estarán obligados a inscribirse en el registro:

a) Los establecimientos en que se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen:

Desinfectantes de material clínico o farmacéutico.

Desinfectantes de ambientes quirúrgicos.

Plaguicidas de uso en higiene personal.

Plaguicidas ganaderos.

⁴⁰⁸ BOCAIB nº 121, 27-09-1997, p.14311-14313.

Productos sometidos al régimen de control de medicamentos veterinarios.

Productos fitosanitarios.

b) Los establecimientos donde se comercializan exclusivamente plaguicidas autorizados para usos domésticos.

c) Los actividades de tratamiento que realicen los aplicadores para sí mismos.

El registro constará de dos secciones, la de Establecimientos y la de Servicios.

Las solicitudes de inscripción deberán presentarse en la Conselleria de Sanidad y Consumo, en el modelo normalizado, acompañado de la documentación siguiente

A) En el caso de establecimientos:

1-Proyecto técnico firmado por técnico competente y visado por el colegio profesional correspondiente, conteniendo la descripción del establecimiento, croquis de situación, plano de sección y planta, plano de distribución interior de servicios y maquinaria, en el que se haga constar que se cumple con la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, Comercialización y utilización de plaguicidas y demás normativa que le sea de aplicación.

2-Licencia municipal o solicitud de la misma.

3-Libro oficial de movimiento de plaguicidas peligrosos en el caso de comercialización de productos tóxicos o muy tóxicos.

4-Relación del personal afecto al establecimiento o servicio, detallando la titulación o capacitación de las personas que desempeñen los puestos de particular responsabilidad.

B) En el caso de empresas de tratamientos:

1-Modelo de certificado extendido al cliente en el que conste: Empresa, nombre y firma del aplicador, objeto del tratamiento, identificación del plaguicida y dosis utilizadas, fecha y hora del tratamiento, antídoto si procede y en su caso plazo de seguridad. Indicarán también el nº de teléfono del Instituto Nacional de Toxicología.

2-La documentación que acredite disponer de almacén y/o instalación de tratamiento según los requisitos exigidos a los establecimientos. En el caso de empresas de tratamiento que dispongan de delegaciones en más de una isla deberán disponer de almacén en cada una de ellas.

3-Los documentos exigidos en el apartado A.

La inscripción en el registro tendrá una validez de 5 años. El titular del establecimiento o servicio habrá de solicitar la expedición de un nuevo certificado previamente a la caducidad del anterior, adjuntando la documentación necesaria en el caso de que se hayan producido modificaciones.

Requisitos de los establecimientos de fabricación, almacenamiento, comercialización y aplicación de plaguicidas y de los materiales con ellos relacionados.

Además de los requisitos contemplados en el RD 3349/1983 deberán cumplir los siguientes:

- a) Todos los establecimientos en donde se fabriquen, almacenen, manipulen o comercialicen plaguicidas dispondrán de un aseo de personal dotado de inodoro, lavabo y ducha con agua caliente y fría por cada 10 trabajadores.
- b) Las empresas y servicios que manipulen plaguicidas contarán con instalaciones adecuadas para la limpieza de los útiles y maquinaria empleados en los tratamientos.
- c) Los trabajadores que manipulen plaguicidas utilizarán ropa y medios de protección adecuados al tipo de producto manejado. El personal auxiliar i los responsables de los tratamientos deberán haber superado los cursos de capacitación correspondientes.

Las personas físicas o jurídicas que presten servicios a terceros de aplicación de plaguicidas elaborarán un código de buenas prácticas de aplicación que deberá ser autorizado por la Consellería de Sanitat i Consum.

Los residuos se gestionaran evitando provocar riesgos sanitarios o medioambientales y adaptándose a la normativa vigente.

A través del Decreto 133/2008, de 5 de diciembre, se establece el procedimiento para la renovación de los carnés de aplicadores de plaguicidas de uso ambiental y de uso en la industria alimenticia,⁴⁰⁹ para el nivel básico y el nivel cualificado regulados en la Orden de 8 de marzo de 1994, por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas, se realizará a solicitud de la persona interesada.

Será necesario el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Estar en posesión del correspondiente carné, objeto de renovación.
- b) Superar el correspondiente curso de capacitación.⁴¹⁰
- c) Certificado médico oficial, en el que se haga constar que no se observa ningún impedimento físico ni psíquico para la manipulación de plaguicidas.

Los cursos para la renovación del carné, tendrán como finalidad la actualización de conocimientos normativos y la adecuación a los avances científicos y técnicos. La duración no será inferior a 10 horas lectivas.

Para la superación de los cursos de renovación del carné, será necesaria la asistencia, como mínimo al 80% de las horas lectivas, y superar una prueba escrita que será preparada por la Dirección General de Salud Pública y Participación.

El carné renovado tendrá una validez de 10 años, computados a partir de la fecha de su renovación.

V.15 LA RIOJA

En el Decreto 38/2007, de 6 de julio, por el que se regula la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas en La Rioja,⁴¹¹ se constituye este registro como público y

⁴⁰⁹ BOIB n° 176, 16-12-2008, p. 70.

⁴¹⁰ Contenido del curso para la renovación de los carnés de aplicador de plaguicidas de uso ambiental y de uso en la industria alimenticia, nivel básico y nivel cualificado: Nuevas tendencias en el sector DDD (desinfección, desinsectación y desratización); control integrado de plagas; Plagas emergentes; Prevención del riesgo derivado de la utilización de plaguicidas; Actualización de normativa; Registro Oficial de Biocidas; Casos prácticos.

⁴¹¹ BOR n° 91, 02-07-2007, p. 484 y ss.

habilitante. La inscripción es preceptiva y debe ser previa al inicio del desempeño de la actividad de que se trate. Los establecimientos y servicios biocidas de La Rioja no inscritos en el Registro Oficial se reputarán clandestinos.

El Registro estará adscrito a la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Salud.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10 de la Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre, la inscripción de una entidad de servicios en el Registro de una Comunidad Autónoma será válida para trabajar en la Comunidad Autónoma de La Rioja, siempre que:

- a) Comuniquen previamente a la Dirección General de Salud Pública su intención de desarrollar su actividad en el territorio de La Rioja.
- B) Cumplan con los demás requisitos adicionales que se establecen en el artículo 14 de este decreto.

Estructura.

En el caso particular que nos ocupa el registro tipifica las actividades, de acuerdo con las descripciones contenidas en la Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre, diferenciando entre las siguientes:

- a) Fabricación.
- B) Envasado.
- C) Almacenamiento.
- D) Comercialización.
- E) Servicios biocidas corporativos o a terceros.
- F) Instalaciones fijas de tratamientos.

La solicitud de inscripción se cumplimentará según el modelo oficial, acompañada de la siguiente documentación:

- A) Memoria técnica descriptiva de la actividad a realizar.
- B) Plano de las instalaciones, en el caso de fabricación, envasado, almacenamiento e instalaciones fijas para el tratamiento de biocidas.
- C) Acreditación de que el personal manipulador de biocidas posee la capacitación necesaria de acuerdo con la normativa vigente al respecto.

D) Datos del responsable técnico de la actividad con currículum profesional y la capacitación necesaria de acuerdo con la normativa vigente al respecto.

E) Solicitud de la diligencia de apertura de Libro Oficial de Movimientos de Biocidas, en su caso.

Visita de inspección y requisitos de los locales.

Los requisitos mínimos que deberán reunir los locales serán:

A) Los materiales de construcción serán no combustibles y permitirán la protección en el interior de temperaturas extremas y de la humedad.

B) Estarán ubicados en lugares no susceptibles de sufrir posibles inundaciones y alejados de cualquier curso de agua.

C) Las instalaciones deberán disponer de un sistema de prevención de riesgos por roturas y derrames.

D) Estarán dotados de ventilación natural o forzada, que tenga salida exterior y en ningún caso a patios o galerías de servicio interiores ni por conductos de ventilación comunes con otros sistemas de ventilación del edificio.

E) Estarán separados por pared de obra de viviendas u otros locales habitados.

F) No podrán estar ubicados en plantas elevadas de edificios habitados

g) En caso de que vayan a almacenarse o comercializarse productos clasificados como muy tóxicos, deberán estar ubicados en áreas suficientemente ventiladas y alejados de edificios habitados y dotados de equipos de detección y protección personal adecuada.

H) Los materiales que tengan contacto con los biocidas durante su fabricación, distribución y utilización deberán ser impermeables, inalterables, de fácil limpieza y no deberán reaccionar ni descomponerse en presencia de los biocidas.

I) Deberán existir extintores adecuados en número y tipo, en perfecto uso y estado de conservación.

J) Deberá existir un almacén de uso exclusivo para productos biocidas, tanto en los servicios de aplicación como en los establecimientos de

fabricación, envasado, almacenamiento y comercialización de productos.

Requisitos del personal.

El personal de las empresas de servicios biocidas deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) El responsable técnico de la empresa deberá disponer de la titulación que acredite los conocimientos suficientes para el desarrollo de las actividades de la misma.

B) El personal de la empresa que realice operaciones de tratamiento con biocidas estará en posesión del correspondiente carné de aplicador.

Los servicios biocidas deberán entregar al responsable de las instalaciones un certificado de realización del servicio.

Existirá un Libro Oficial de Movimiento de Biocidas para los productos clasificados en la categoría de tóxicos y muy tóxicos,

Sin perjuicio de la obligación que tiene la Administración de resolver expresamente, se entenderá concedida la inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de La Rioja si transcurridos seis meses desde la presentación de la solicitud no se ha notificado resolución expresa.

Efectuada la inscripción en el registro, se dictará la correspondiente resolución, otorgando el número correspondiente, cuya estructura será la siguiente:

a) número consecutivo de cuatro dígitos otorgado a cada entidad registrada.

B) siglas identificativas de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

C) número de tres dígitos en función de la actividad.

El plazo de validez de la inscripción en el registro será de diez años, siempre y cuando no se produzcan modificaciones que alteren de modo sustancial las instalaciones o las circunstancias de su otorgamiento, debiendo solicitarse su renovación transcurrido ese plazo.

Empresas registradas en otras Comunidades Autónomas.

Las empresas que estando registradas en otras Comunidades Autónomas deseen prestar sus servicios en La Rioja deberán comunicar

a la Dirección General competente en materia de Salud Pública el servicio a desarrollar, aportando:

a) Copia de la resolución de inscripción en el Registro de otra Comunidad Autónoma.

B) Copia de los carnés de aplicadores del personal concreto que vaya a prestar el servicio.

C) Descripción del servicio a desempeñar, método a utilizar y peligrosidad de los productos que se empleen.

D) Otros que, según el caso, se pueda considerar necesarios.

Una vez aportada la documentación referida, se concederá, en su caso, una autorización expresa por el director general competente en materia de Salud Pública.

ANEXO I

* La memoria deberá contener como mínimo los siguientes apartados:

1. Datos de identificación de la empresa y del responsable de la misma.
2. Descripción detallada de las actividades que realiza.
3. Relación de productos biocidas con su correspondiente documentación (etiquetas, resolución de inscripción en el registro de productos biocidas, fichas de datos de seguridad).
4. Si se tratase de empresas de aplicación deberán incluirse además de lo señalado en los puntos, 1, 2 y 3, el ámbito de aplicación de los tratamientos, descripción de los mismos y el modelo de certificado expedido una vez realizado el tratamiento correspondiente.

Guía de Contenidos de los Planes de Lucha Contra Plagas

1. Diagnóstico de situación.

Recogida de información previa.

Inspección.

Análisis de situación.

2. Programa de actuación.

Medidas Indirectas: correctoras, higiénico-sanitarias y ambientales, de comportamiento y hábitos.

Medidas de control directo sobre la especie nociva: físicas, biológicas y químicas.

Estrategias de control.

3. Medidas de control y seguimiento: antes, durante y después de los tratamientos.

4. Gestión de residuos.

5. Evaluación del Plan.

Los productos químicos se aplicarán sólo en los casos en los que el resto de las medidas sean insuficientes y se considerarán los siguientes aspectos:

A) En la selección del biocida, se tendrá en cuenta simultáneamente los siguientes aspectos:

- Selectividad para la especie diana.
- Menor toxicidad para el ser humano y especies no diana.
- Técnica de aplicación con menor impacto ambiental, dando prioridad a los tratamientos localizados.
- Menor persistencia y diseminación en el medio.

B) En la determinación del momento y lugar del tratamiento, se valorará:

- Actividad y uso de las instalaciones.
- Momento de mayor vulnerabilidad de la especie diana.
- Plazo de seguridad del biocida.

Con la aprobación del Decreto 13/1998 de 13 de febrero, se regula la homologación de cursos y la obtención de los carnés de manipuladores aplicadores de plaguicidas en la Comunidad Autónoma de La Rioja,⁴¹² estableciendo que el personal de establecimientos y servicios plaguicidas de uso ambiental, o en la industria alimentaria, deberá estar en posesión del correspondiente carné de Manipulador Aplicador de plaguicidas.

Para su obtención será necesario:

- Encontrarse en edad laboral para trabajar con estos productos, según la legislación vigente.

⁴¹² BOR n° 20, 14-02-1998, p. 684 y ss.

- Haber superado los correspondientes cursos de capacitación que se regulan en el presente Decreto.

Informe médico específico, donde se haga constar que no se observa ningún impedimento sanitario para la manipulación de plaguicidas.

Se establecen los siguientes niveles, que determinan el carné que se ha de obtener, tanto para los de uso en salud pública, como para los de uso fitosanitario:

- Nivel básico: dirigido a auxiliares de tratamientos terrestres con plaguicidas y a los aplicadores que utilicen en sus propias instalaciones, establecimientos o explotaciones sin empleo de personal auxiliar, y al personal de establecimientos de venta siempre que los plaguicidas utilizados no estén clasificados como muy tóxicos.

- Nivel cualificado: dirigido a responsables de equipos de tratamientos terrestres con plaguicidas, y en general a aquellas personas con capacidad para tomar decisiones respecto a la manipulación de estos productos, siempre que los plaguicidas no estén clasificados como muy tóxicos.

- Niveles especiales: dirigidos específicamente, a toda persona que participe en la venta o aplicación en tratamientos terrestres de cada uno de los plaguicidas clasificados como muy tóxicos, teniendo en cuenta su modalidad de aplicación.

Para acceder a los cursos de niveles especiales, para la aplicación de determinados productos, cuando sus características de toxicidad, otros efectos o condiciones de manipulación lo hagan aconsejable, será necesario estar en posesión del carné de nivel cualificado correspondiente a la modalidad de uso de los citados productos.

Los cursos podrán ser organizados por Universidades, Centros Docentes o por Servicios Oficiales.

La autoridad competente será la Consejería de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural en los cursos de uso fitosanitario y la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social en los de uso de Salud Pública.

Los carnés de Manipulador-Aplicador de Plaguicidas tendrán un periodo de validez de diez años.

La duración de los cursos de nivel básico será de 20 horas lectivas, la de los cualificados 60 horas y la de los especiales 25 horas.

V.16 MELILLA

A través del Decreto de fecha 28 de agosto de 2007, del Consejo de Gobierno de la Ciudad Autónoma de Melilla, se crea el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Ciudad Autónoma de Melilla.

Habiéndose aprobado inicialmente por el Consejo de Gobierno de Melilla, en sesión ejecutiva ordinaria de 11 de mayo de 2007, el expediente referido a la creación del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Ciudad Autónoma de Melilla,⁴¹³ y no habiéndose presentado alegaciones al referido acuerdo se entiende éste aprobado con carácter definitivo.⁴¹⁴

El Real Decreto 1515/2005, de 16 de diciembre, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Ciudad de Melilla, en materia de sanidad,⁴¹⁵ transfirió entre otras competencias, el control sanitario de las sustancias y preparados químicos peligrosos, plaguicidas y protección radiológica y, en general, del medio ambiente en que se desenvuelve la vida humana.

Así se crea el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Ciudad Autónoma de Melilla para la inscripción en el mismo de los locales e instalaciones en que se fabriquen, formulen, manipulen, almacenen o comercialicen biocidas y de los servicios que realicen la aplicación profesional de estos productos.

Se inscribirán en el Registro los establecimientos existentes en el ámbito territorial de la Ciudad Autónoma de Melilla en los que se fabriquen, formulen, manipulen, almacenen o comercialicen biocidas, así como los servicios de aplicación profesional de estos productos.

⁴¹³ BOME nº 4405, 05-06-2007, p. 1916.

⁴¹⁴ BOME nº 4444, 19-10-2007, p. 3294-3297.

⁴¹⁵ BOE nº 313, 31-12-2005, p. 21618 y ss.

Se exceptúa de la obligatoriedad de inscripción en el Registro en los siguientes casos:

- a) Establecimientos en los que se fabriquen, formulen, manipulen, almacenen o comercialicen desinfectantes de material clínico, farmacéutico o de ambiente quirúrgico.
- b) Establecimientos en los que se fabriquen, formulen, manipulen, almacenen o comercialicen productos sometidos al control de los medicamentos veterinarios.
- c) Establecimientos en los que se comercialicen exclusivamente biocidas autorizados para uso doméstico o uso en higiene personal.
- d) Aquellos otros establecimientos y servicios que reglamentariamente se determinen en aplicación de la normativa estatal.

El Registro se estructura en dos Secciones:

1. Sección de Establecimientos Biocidas. En ella se inscribirán:

1.1. Plantas de producción, que incluyen las instalaciones industriales de síntesis y obtención de ingredientes activos biocidas, así como los locales, almacenes e instalaciones anexas.

1.2. Plantas formuladoras, que incluyen las instalaciones dedicadas a la obtención de biocidas mediante la elaboración o envasado de preparados, siempre que estén situadas fuera del área de ubicación de una planta de producción.

1.3. Almacenes, que son los locales destinados al depósito y almacenamiento de biocidas, cuando requieran autorización municipal para esa actividad. Incluyen los almacenes de importación, distribución, de venta o los de los servicios de aplicación de biocidas.

1.4. Establecimientos de venta, que son los locales en los que se comercializan preparados biocidas de uso por personal especializado.

2. Sección de Servicios Biocidas.

En la que se inscribirán las empresas o entidades que efectúen tratamientos con biocidas reservados para su uso por personal especializado. En esta Sección se incluyen los servicios biocidas con instalaciones fijas, como las cámaras de fumigación, las balsas de inmersión u otras similares.

Cada servicio biocida deberá tener inscrito en la Sección de Establecimientos Biocidas, al menos, un almacén para sus productos, maquinaria y otros enseres de trabajo.

El Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas pasa a denominarse Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Ciudad Autónoma de Melilla, manteniendo su dependencia y normas de funcionamiento vigentes.

El Registro se adscribe al Servicio de Salud Pública, de la Dirección General de Sanidad y Consumo u órgano competente, de la Consejería de Bienestar Social y Sanidad.

En el año 2007 se publicaron los impresos para la inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Ciudad Autónoma de Melilla.⁴¹⁶

V.17 MURCIA

El Decreto nº 154/2009, de 29 de mayo, por el que se desarrollan los requisitos básicos para la inscripción y funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Región de Murcia,⁴¹⁷ dispone que será de aplicación a los establecimientos y servicios biocidas, que se hallen inscritos o se inscriban en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, así como a aquellos que hallándose inscritos en el Registro de otra Comunidad Autónoma, pretendan realizar su actividad en el ámbito de la Región de Murcia.

Deberán inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia:

a) Las personas físicas o jurídicas, titulares de los establecimientos, que realicen una o varias de las siguientes actividades:

1. ^a Fabricación de biocidas.
2. ^a Envasado de biocidas.
3. ^a Almacenamiento de biocidas.

⁴¹⁶ BOME 4447, 30-10-2007, p. 3420.

⁴¹⁷ BORM nº 125, 02-06-2009, p. 28896.

4. ^a Comercialización de biocidas.

b) Las personas físicas o jurídicas que realicen servicios de aplicación con biocidas, cuando dichos servicios se presten en cualquiera de los siguientes supuestos:

1. ° En tratamientos propios, tengan o no carácter corporativo.

2. ° De servicios a terceros.

3. ° En instalaciones fijas de tratamiento.

c) Los servicios de aplicación de biocidas que se realicen en tratamientos propios no corporativos.

El Registro contendrá las siguientes subdivisiones:

a) Fabricación.

b) Envasado.

c) Almacenamiento.

d) Comercialización.

e) Servicios biocidas para tratamientos propios, sean o no corporativos, y para tratamientos a terceros.

f) Instalaciones fijas de tratamientos.

La documentación necesaria para la inscripción en el Registro será:

a) Presentación del modelo de solicitud.

b) Modelo de los documentos y certificados oportunos.

c) Documento acreditativo de la disposición de un local en la Región de Murcia, para el almacenamiento de la maquinaria empleada y de los productos que utilicen en su actividad, así como de los envases vacíos.

No obstante lo anterior, aquellas empresas registradas en otra Comunidad Autónoma podrán desarrollar su actividad en esta Comunidad siempre que acrediten en su defecto disponer de un almacén a una distancia no superior a 100 Km del límite de la Región.⁴¹⁸

El local de almacenamiento deberá disponer de la licencia de apertura emitida por el Ayuntamiento en donde se ubique, y a nombre de la empresa solicitante de la inscripción en el Registro.

⁴¹⁸ La forma de medir la distancia desde un almacén registrado en otra Comunidad Autónoma hasta el límite de esta Comunidad, será por carretera, debiendo ser éstas de categoría equivalente o superior a “carretera autonómica de segundo nivel” de la Región de Murcia.

En caso de demora en la expedición de la licencia municipal por parte del Ayuntamiento, se admitirá como documento acreditativo de la disposición de un almacén, la presentación de la solicitud de licencia, disponiendo de un plazo de un año para presentar el documento definitivo.

Una vez examinada la solicitud y la documentación aportada, se realizará una visita de inspección para comprobar las condiciones sanitarias de las instalaciones, siendo el informe favorable condición indispensable para la inscripción en el Registro de un establecimiento.

La persona responsable de la fabricación, formulación, etiquetado y envasado de biocidas deberá ser titulado universitario o disponer de un título de Técnico Superior o equivalente, todos ellos competentes en la materia. En los casos en que resulte procedente, el responsable técnico deberá estar colegiado en el Colegio Profesional correspondiente. No obstante lo anterior, los profesionales procedentes de la Unión Europea deberán disponer del reconocimiento exigible para el ejercicio de su profesión.

Toda empresa de servicios biocidas para registrarse en el ROESB y ejercer sus funciones deberá tener como mínimo un responsable técnico que cumpla con las condiciones descritas en este artículo, sin perjuicio de la formación que debe tener todo el personal que trabaje en esta actividad.

Las empresas autorizadas para realizar servicios biocidas deberán tener a disposición de la autoridad sanitaria, durante un mínimo de tres años, la siguiente documentación:

A. Empresas registradas para aplicar tratamientos para la prevención y control de la Legionelosis:

- a) Copia de los certificados de limpieza y desinfección expedidos a los clientes.
- b) Protocolo seguido en el tratamiento.
- c) Los resultados analíticos de las muestras realizadas. Deberán estar a disposición de los responsables de la instalación tratada en un plazo máximo de un mes, contado a partir de la fecha de la toma de

muestras, y quedaran en el establecimiento a disposición de las autoridades sanitarias.

B. Empresas registradas para realizar tratamientos ambientales y en la industria alimentaria:

Copia de los certificados de los servicios efectuados y expedidos a los clientes.

Existirá un Libro Oficial de Movimiento de Biocidas para los productos clasificados en la categoría de tóxicos y muy tóxicos.

Corresponde al Director General de Salud Pública, como órgano competente, dictar las resoluciones de inscripción y renovación de la inscripción en el Registro, en el plazo de seis meses desde la recepción de la solicitud en el registro del órgano competente para su tramitación. La resolución de inscripción en el Registro tendrá una validez de cinco años. Tres meses antes de su caducidad, el titular deberá solicitar la renovación de la misma.

Con la corrección de errores al Decreto número 568/2008, de 29 de diciembre,⁴¹⁹ se establecen las siguientes tasas:

GRUPO 8.- Tasas en materia de sanidad

Empresas que utilizan biocidas para uso propio o como servicio a terceros e instalaciones fijas de tratamiento con biocidas. 97,13 €.

Expedición de carné o certificado por realización cursos de tipo sanitario cuidador de piscinas, aplicador de plaguicidas, etc. 6,24 €.

Derechos de examen para la obtención de carné de aprovechamiento de cursos de tipo sanitario: 10,32 €.

Libros de Registros Oficiales diligenciados: 15,79 €.

V.18 NAVARRA

Por el Decreto Foral 50/1996, de 22 de enero, se regula la inscripción y funcionamiento del registro oficial de establecimientos y servicios plaguicidas, la aplicación de la normativa reguladora del libro oficial de movimientos de plaguicidas peligrosos y los cursos y carné de

⁴¹⁹ BORM n° 31, 07-02-2009, p. 4299 y ss.

capacitación en la utilización de plaguicidas en la Comunidad Foral de Navarra.⁴²⁰

El Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, tendrá por objeto la inscripción de los establecimientos radicados en la Comunidad Foral de Navarra en que se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen plaguicidas, en general y a quienes presten servicios de aplicación de estos productos en la Comunidad Foral de Navarra.

Los tipos de plaguicidas a los que se aplica:

Los de uso ganadero o de aplicación en el entorno de los animales o actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

Los productos fitosanitarios.

Los de uso en la industria alimentaria.

Los de uso ambiental.

Los de uso doméstico.

El Registro se estructura en dos secciones:

La sección de Servicios se subdivide en dos ramas de actividades:

A) Actividades en que se utilicen productos fitosanitarios y/o de uso ganadero.

B) Actividades en que se utilicen plaguicidas de uso ambiental y/o en la industria alimentaria.

La sección de Establecimientos y la rama A de la sección de Servicios se gestionarán por el Departamento de Agricultura, Ganadería y Promoción Rural.

La rama B de la sección de Servicios se gestionará por el Departamento de Salud.

Con el Decreto Foral 298/2001, de 15 de octubre, se dictaron normas para la aplicación en Navarra del Real Decreto 909/2001, de 27 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.⁴²¹

⁴²⁰ BON nº 20, 14-02-1996.

⁴²¹ BON nº 140, 19-11-2001, p. 9110 y ss.

En su Disposición Adicional Única se establece la inscripción de las empresas que realizan tratamientos frente a *Legionella* en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de la Comunidad Foral, a cuyo efecto crea la rama C para el registro de tales empresas.

En el caso de titulares de establecimientos radicados en otras Comunidades Autónomas que soliciten la inscripción en el Registro de la Comunidad Foral, únicamente en la sección de Servicios, deberán acompañar a su solicitud la acreditación documental de la inscripción del establecimiento de la misma titularidad realizada en el Registro de la Comunidad Autónoma donde radique dicho establecimiento.

Se excluyen de la obligatoriedad de inscripción en el Registro:

- a) Los establecimientos en que se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen desinfectantes de material clínico o farmacéutico, de ambientes quirúrgicos o plaguicidas de uso en higiene personal.
- b) Los establecimientos en que se fabriquen, manipulen, almacenen o comercialicen productos sometidos al régimen de control de los medicamentos veterinarios.
- c) Los establecimientos donde se comercialicen exclusivamente plaguicidas autorizados para usos domésticos o para uso en higiene personal.

Están obligados a la tenencia del Libro Oficial de Movimientos de Plaguicidas Peligrosos, en lo sucesivo LOM, debidamente diligenciado, las plantas formuladoras y los demás establecimientos en que mediante cualquier tipo de cesión, se adquieran y expendan plaguicidas clasificados como tóxicos o muy tóxicos.

Están igualmente obligados a la tenencia del LOM los aplicadores y empresas de tratamientos que hayan adquirido tales plaguicidas para su aplicación por cuenta de terceros.

Quedan excluidos de la exigencia de anotación en el LOM, los plaguicidas de uso en higiene personal, los desinfectantes de material clínico, farmacéutico y de ambientes quirúrgicos y los productos de uso zoonosanitario que tengan la condición de medicamentos veterinarios.

Cursos de utilizadores y aplicadores de productos plaguicidas

Se designa al Director General de Agricultura, Ganadería y Promoción Rural, como autoridad competente para la tramitación de la homologación y evaluación de los cursos o pruebas de capacitación de las personas que desarrollen actividades de utilización de plaguicidas *fitosanitarios y de uso ganadero*.

Se designa al Director General de Salud como autoridad competente en materia de tramitación de la homologación y evaluación de cursos o pruebas de capacitación de las personas que desarrollen actividades de utilización de plaguicidas de *uso ambiental y en la industria alimentaria*.

Las entidades docentes o servicios oficiales que pretendan organizar estos cursos, presentarán la correspondiente solicitud acompañada de una memoria del curso que incluya al menos los datos relativos a:

Entidad o servicio organizadores (nombre o razón social).

Objetivos del programa del curso.

Programa docente, contenido de las diferentes unidades didácticas y horas lectivas tanto teóricas como prácticas.

Relación de profesores, indicando su titulación.

Medios materiales y equipos disponibles para el desarrollo de los ejercicios prácticos.

Los Consejeros de Salud y Agricultura, Ganadería y Promoción Rural establecerán mediante Orden Foral conjunta, la composición y normas de funcionamiento de una Comisión Asesora en materia de plaguicidas.

La validez del carné tendrá una duración de diez años a partir de la fecha de su expedición.

V.19 PAÍS VASCO

A través del Decreto 257/2004, de 21 de diciembre, se crea el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas del País Vasco,⁴²² adscrito al Departamento de Sanidad.

⁴²² BOPV nº 3, 05-01-2005, p 135 y ss.; c.e. BOPV nº 42, 02-03-2005, p. 3269.

En él deberán inscribirse los locales o instalaciones donde se fabriquen y/o formulen biocidas, así como los que almacenen y/o comercialicen biocidas autorizados para uso profesional y las empresas de servicios biocidas,

Será gestionado por la Dirección de Salud Pública, a través de las Subdirecciones de Salud Pública de las Direcciones Territoriales del Departamento de Sanidad.

El código de las empresas inscritas en el ROESB de la CAPV es del tipo XXXX-CAV (donde XXXX es el número otorgado por la Dirección de Salud Pública y CAV el acrónimo que identifica a la Comunidad Autónoma Vasca). Se adjudica en la primera inscripción.

En caso de solicitudes diferentes a la inscripción inicial, se escribirá el código que posea la empresa.

Se adjudica un código por cada local ó instalación inscrita.

Con la Resolución de 31 de enero 2006, de la Directora de Salud Pública, se prorroga la validez de los carnés de aplicadores de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria y se establece el procedimiento para su renovación.⁴²³

De conformidad con lo establecido en la Orden de 8 de marzo de 1994 por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas, los carnés emitidos a las personas que superaron los cursos de formación tienen establecida una validez de diez años, tras la que sus titulares deben solicitar la renovación.

Considerando que próximamente empiezan a caducar los primeros carnés de capacitación de aplicadores emitidos en su día, y ante la ausencia de un procedimiento para su renovación, se prorroga por dos años la validez de los carnés de los aplicadores de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, en la medida que éstos vayan caducando.

⁴²³ BOPV nº 41, 28-02-2006, p. 3653.

A través de la Resolución de 31 de enero 2008, de la Directora de Salud Pública, se establece el procedimiento para la renovación de los carnés de aplicadores de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria (biocidas o plaguicidas no agrícolas).

Considerando que la prórroga de dos años emitida mediante la Resolución de 31 de enero de 2006, vence ahora, procede fijar los criterios para la renovación de los carnés que vayan caducando, sin perjuicio de lo que pueda determinar la normativa estatal que se dicte al efecto.

Los titulares de los carnés de aplicadores de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria (tanto los del nivel básico como los del cualificado) que deseen renovar dichos carnés, deberán asistir a un curso de actualización de conocimientos normativos y técnicos, de 10 horas lectivas, en base a los puntos que se indican a continuación:

Actualización normativa: nueva legislación estatal y autonómica en relación con los biocidas, prevención de riesgos sanitarios, laborales y medioambientales.

Nuevas tendencias en el control de plagas: Manejo Integrado de Plagas.

Buenas prácticas: etiquetado y fichas de datos de seguridad, gestión de residuos y envases, certificados postratamiento.

Biocidas autorizados y Registro Oficial de Biocidas del Ministerio de Sanidad y Consumo. Procedimiento de autorización. Consultas.

Empresas y Servicios Biocidas. Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Procedimiento de registro. Consultas.

Al final de cada curso el Centro/Entidad organizadora remitirá a la Dirección de Salud Pública el acta con la relación de personas que han cursado las jornadas con aprovechamiento.

***VI. INCIDENCIA
POLÍTICA Y
SOCIAL***

VI.1 PREGUNTAS EN EL PARLAMENTO EUROPEO

Las preguntas parlamentarias son preguntas dirigidas por los diputados europeos a la Comisión o al Consejo. Pueden ir seguidas de debate. Este procedimiento es un instrumento de control parlamentario directo de la actividad de la Comisión y del Consejo.

Hay tres clases de preguntas parlamentarias:

Las *preguntas escritas*, formuladas con solicitud de respuesta escrita y publicadas en el DOUE.⁴²⁴

Las *preguntas orales*, examinadas durante las sesiones plenarias e inscritas en el orden del día y publicadas en los debates del Parlamento Europeo.⁴²⁵

Las *preguntas del turno de preguntas*, formuladas durante las sesiones plenarias en los momentos previstos para ello y publicadas en el DOUE.⁴²⁶

Los políticos europeos han mostrado desde 1998 su interés prioritariamente acerca del riesgo que conlleva para el ser humano, los animales y el medio ambiente, la utilización de determinados biocidas y la seguridad de uso de los autorizados en los EEMM, así como los aspectos económicos que regulan la autorización para comercializar biocidas en los EEMM, a fin de conseguir una armonización del mercado. Se han formulado un total de 29 preguntas escritas, habiendo obtenido solo respuesta de 27 y 2 del turno de preguntas, igualmente con su respuesta.⁴²⁷ No se ha constatado la existencia de preguntas orales, relacionadas con nuestro tema. Del total de preguntas escritas,

⁴²⁴ Todo diputado puede formular preguntas con solicitud de respuesta escrita al Consejo y a la Comisión. Las preguntas no prioritarias deben recibir contestación en un plazo de seis semanas. Las preguntas prioritarias, de las que cada diputado puede formular una al mes, tienen un plazo de contestación de tres semanas.

⁴²⁵ Las preguntas para respuesta oral con debate pueden ser presentadas por una comisión, un grupo político o 37 diputados. La Conferencia de Presidentes decide sobre la inclusión de estas preguntas en el orden del día y sobre el orden de las mismas.

⁴²⁶ Las preguntas orales presentadas para su inclusión en el turno de preguntas:

En un periodo parcial de sesiones, cada diputado puede formular solamente una pregunta al Consejo y a la Comisión. En el turno de preguntas al Consejo, las preguntas se tramitan siguiendo el orden en que hayan sido presentadas.

⁴²⁷ <http://www.europarl.europa.eu/activities/plenary/staticDisplay.do?language=ES&id=2102,09-05-2009/02-08-2009>.

9 no figuran publicadas en el DOUE y 5 de ellas han sido tramitadas como preguntas prioritarias.⁴²⁸

AÑO	PREGUNTAS ESCRITAS FORMULADAS	PREGUNTAS FORMULADAS EN TURNO DE PREGUNTAS	PREGUNTAS PUBLICADAS DOUE	TOTAL DE PREGUNTAS
1998	3	0	3	3
2001	2	0	2	2
2003	1	0	1	1
2005	3	0	3	3
2006	8	0	8	8
2007	1	0	1	1
2008	5	2	3	7
2009	6	0	0	6
TOTAL	29	2	21	31

Tabla nº 19. Elaboración propia.

Siete han sido las formaciones políticas que han elaborado preguntas: PSE. Ha formulado 7 preguntas: E-1650/98, P-0461/01, E-1784/06, E-4250/06, E-3348/09, E-3098/09.

PPE-DE. Ha formulado las 2 primeras preguntas con su antigua denominación como PPE y 6 con la actual: E-2709/98, E-3654/98, E-3395/01, E-2633/05, P-1542/06, E-3058/08, E-4743/08, P-0901/09.

ALDE. Ha formulado 6 preguntas: E-2133/05, E-5026/06, E-5027/06, H-0371/08, E-1680/09, E-2867/09.

ELDR. Solo ha formulado 1 pregunta: P-2855/03.

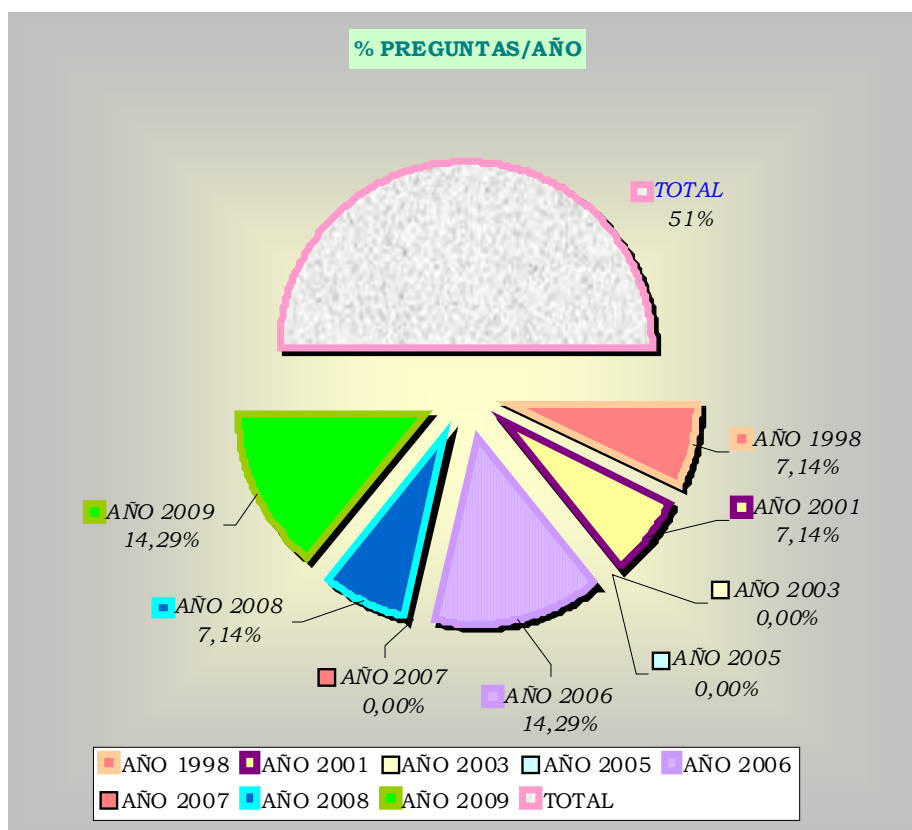
VERTS/ALE. Ha formulado 5 preguntas: E-2896/05, E-1037/06, H-0019/08, E-5176/08, E-4397/09.

GUE/NGL. Ha formulado 1 pregunta: E-1856/06.

IND/DEM. Ha formulado 2 preguntas: P-4746/06, E-1152/07.

NI. Formulada 1 pregunta por un no inscrito como miembro del Parlamento Europeo: E-2820/08.

⁴²⁸ No obstante, el interés de los parlamentarios se centra en temas diversos: empresariales, laborales, información al consumidor, clasificación, autorización de nuevas sustancias y prohibición de otras utilizadas como biocidas.



Gráfica nº 2. Preguntas realizadas por año. Elaboración propia.

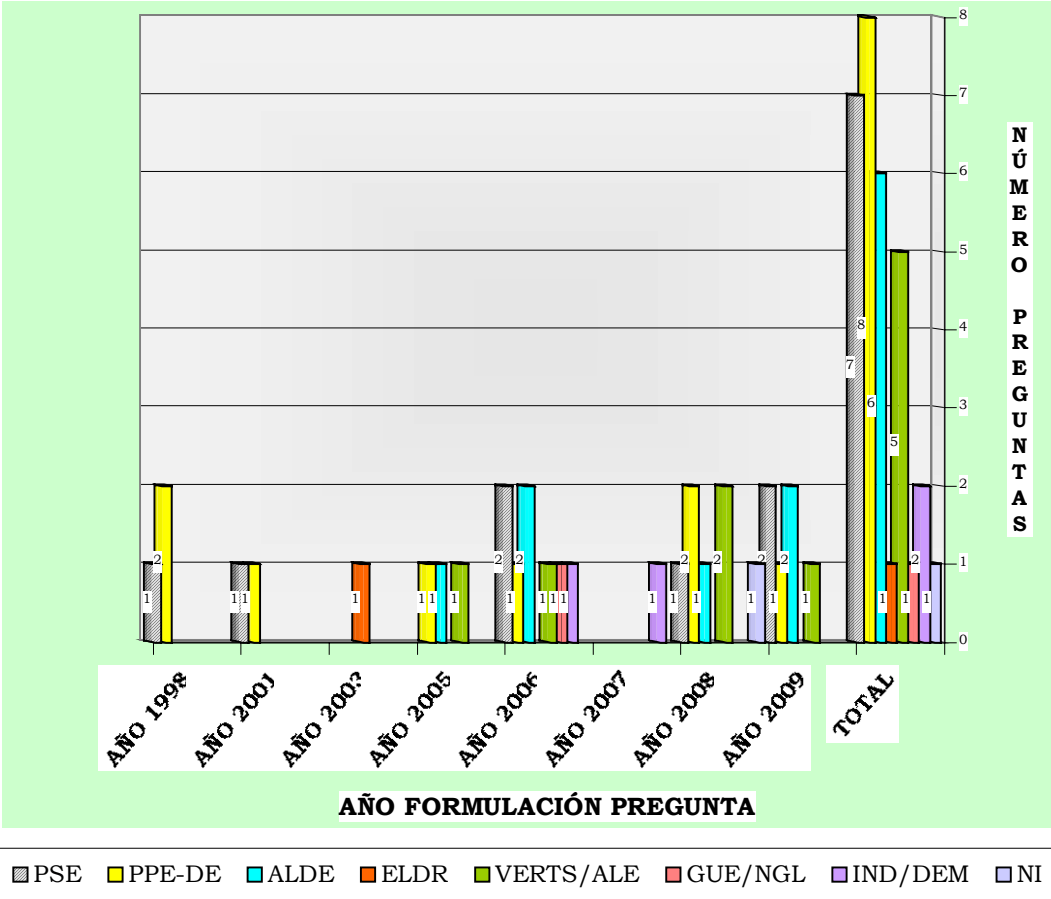
Pregunta escrita **E-1650/98** de David Bowe (PSE)⁴²⁹ a la Comisión. (Fecha de envío: 29 de mayo de 1998).⁴³⁰ Asunto: Utilización de permetrino en el tratamiento de la madera.

El permetrino es un tratamiento de la madera a base de agua para la madera frecuentemente utilizado en el hogar. ¿Ha realizado la Comisión algún estudio sobre los efectos crónicos de dicho producto químico? Si no es así, ¿por qué no lo ha hecho? En este sentido, ¿puede explicar la Comisión la disparidad existente entre las recomendaciones sobre seguridad e higiene del Reino Unido (donde la entrada a un inmueble tratado con permetrino se permite después de ocho horas) y las de Alemania (donde las viviendas tratadas han de ser descontaminadas antes de volver a ser ocupadas)?

⁴²⁹ PSE: Partido Socialista Europeo. Son partidos socialistas y socialdemócratas de toda Europa; entre ellos pertenecen, el Partido Socialista Obrero Español (PSOE), el Partido Socialdemócrata de Alemania (SPD), el Partido socialista (PS) francés, el Labour Party británico y el Partido socialista (PS) portugués. En el Parlamento Europeo el PSE forma un grupo propio.

⁴³⁰ DOCE C 50, 22-02-1999, p. 66.

PREGUNTAS PARLAMENTARIAS/PARTIDO POLÍTICO



Gráfica nº 3. Preguntas Parlamentarias por partido político y año.
Elaboración propia

Respuesta del Sr. Bangemann en nombre de la Comisión. (15 de julio de 1998).

El permetrino se emplea bien como biocida (por ejemplo para el tratamiento de la madera), bien como plaguicida en agricultura.

Los productos para el tratamiento de la madera (tras el serrado) estarán cubiertos por la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas, adoptada por el Parlamento Europeo y el Consejo el 16 de febrero de 1998. Dicha Directiva entró en vigor el 14 de mayo de 1998, y los Estados miembros deberán aplicarla a partir del 13 de mayo de 2000. Esta Directiva establece que, para que una sustancia activa pueda incorporarse en un biocida, tiene que ser autorizada previamente a escala comunitaria e incluirse en una lista (Anexo I, IA o IB de la Directiva). Serán necesarios estudios toxicológicos a largo plazo sobre mutagenicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la función

reproductora, así como otros estudios toxicológicos y ecotoxicológicos. En función de los resultados de la evaluación sobre los riesgos, la Comisión se pronunciará sobre la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I. Si los riesgos derivados de la utilización de una sustancia activa se consideran aceptables para las personas, los animales y el medio ambiente, dicha sustancia será incluida en la lista, supeditada a las condiciones de uso y a eventuales restricciones. En caso de que los riesgos se consideren inaceptables, se prohibirá la utilización de dicha sustancia activa.

Pregunta escrita **E-2709/98** de Françoise Grossetête (PPE)⁴³¹ a la Comisión. (Fecha de envío: 1 de septiembre de 1998).⁴³² Asunto: Evaluación de los riesgos derivados de los productos biocidas.

Considerando que la Directiva 67/548/CE⁴³³ crea un marco único aplicable a todas las sustancias químicas antes de su comercialización comunitaria si esta última se produjo después del 10 de septiembre de 1981, que en el catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS) se incluyen todas las sustancias comercializadas entre el 1 de enero de 1971 y el 18 de septiembre de 1981, y que el Reglamento (CEE) 793/93⁴³⁴ permite evaluar y controlar sistemáticamente los riesgos derivados de las sustancias incluidas en el EINECS.

Considerando que entre las 110.000 sustancias que figuran en el EINECS, 900 sustancias agrupadas bajo la denominación "sustancias biocidas activas" han sido aisladas para someterlas a un procedimiento de evaluación del riesgo totalmente diferente del que se aplica en el marco de la Directiva 93/67/CE por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente⁴³⁵, de las sustancias notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CE;

⁴³¹ PPE: Partido Popular Europeo. Partido político europeo que agrupa a demócrata-cristianos, conservadores y de centro-derecha de los estados miembros de la Unión Europea. En julio de 1999 cambia a su actual denominación Grupo del Partido Popular Europeo (Demócrata-Cristianos) y Demócratas Europeos)= PPE-DE

⁴³² DOCE C 135, 14-05-1999, p. 0101.

⁴³³ *Loc. Cit.* n° 117.

⁴³⁴ DOCE L 84, 05-04-1993, p. 1 y ss.

⁴³⁵ DOCE L 227, 08-09-1993, p. 9 y ss.

Considerando que la Directiva 98/8/CE⁴³⁶, relativa a la comercialización de biocidas, no exime a las nuevas sustancias activas de la notificación de comercialización ya prevista en la Directiva 67/548/CE;

Considerando, por otra parte, la Resolución del Parlamento Europeo de 4 de julio de 1996 relativa al informe del grupo de expertos independientes sobre la simplificación legislativa y administrativa de la Comunidad (A4-0201/96)⁴³⁷ y el apartado 3 del artículo 174 del nuevo Título XIX del Tratado de Amsterdam⁴³⁸;

1. ¿Por qué la Comisión Europea considera que, para la evaluación del riesgo de estas sustancias biocidas activas, no puede aplicarse el procedimiento establecido en la Directiva 93/67/CE y sus anexos técnicos, y cómo justifica que actualmente existan dos "procedimientos" de ejecución de evaluación del riesgo?

2. ¿Cómo justifica la Comisión el hecho de que en la legislación comunitaria coexistan dos exigencias de notificación de comercialización?

Respuesta de la Sra. Bjerregaard en nombre de la Comisión. (30 de octubre de 1998)

Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas, los biocidas comercializados en el mercado comunitario deberán haber sido autorizados por los Estados miembros, conforme a los principios comunes establecidos en el anexo VI de dicho texto.

Por otra parte, la Directiva establece asimismo que las sustancias activas que figuran en los anexos I o IA (listas positivas) serán las únicas que podrán incluirse en los biocidas. La inclusión de una sustancia activa en los Anexos I o IA se hará en función de la evaluación de los riesgos que ésta plantee al ser humano y al medio ambiente. Si bien, en un primer momento, la evaluación competirá a

⁴³⁶ *Loc. Cit.* n° 1.

⁴³⁷ DOCE C 211, 22-07-1996, p. 23.

⁴³⁸ Aprobado por el Consejo Europeo de Amsterdam (16 y 17 de junio de 1997) y firmado el 2 de octubre de 1997 por los ministros de Asuntos Exteriores de los quince países miembros de la Unión Europea. Entró en vigor el 1 de mayo de 1999 tras haber sido ratificado por todos los Estados miembros, según sus propias normas constitucionales. *Loc. Cit.* n° 4.

un Estado miembro que actuará como ponente, la decisión final será adoptada a nivel comunitario, conforme al dictamen que haya emitido al respecto el Comité permanente de biocidas. Este procedimiento difiere del previsto en la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, según el cual la comercialización de las sustancias sólo está condicionada a la evaluación de sus riesgos por parte de un Estado miembro y a la correspondiente notificación de los resultados.

La Comisión está elaborando unas notas técnicas orientativas, al objeto de realizar una evaluación de riesgos completa de los biocidas y las sustancias activas utilizadas en los mismos. Dichas notas se basan en los principios ya enunciados en el documento de asesoramiento técnico en apoyo a la Directiva 93/67/CEE de la Comisión, de 20 de julio de 1993, por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE del Consejo y del Reglamento (CE) 1488/94 de la Comisión, de 28 de junio de 1994, por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes de acuerdo con el Reglamento (CEE) 793/93 del Consejo. Sin embargo, el carácter general de dicho documento no permite su utilización a efectos de la Directiva sobre biocidas, habida cuenta de la especificidad que a menudo caracteriza a las modalidades de utilización de estos productos, así como del hecho de que las sustancias activas que contienen se comercializan por su poder destructivo (la terminación "-cida" significa "matador" o "exterminador") y son objeto, en algunos casos, de introducción deliberada en el medio ambiente o en la cadena de transformación de los productos alimentarios. Además, la población humana (usuarios no profesionales y la ciudadanía en general) entra en contacto frecuentemente con dichas sustancias. Por consiguiente, la evaluación de los riesgos debe tener cuidadosamente en cuenta todos estos aspectos.

En aplicación del quinto guión del apartado 1 del artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE, la Comisión tiene la intención de adoptar medidas para eximir a las sustancias activas utilizadas exclusivamente como biocidas de algunas de las disposiciones de la Directiva, especialmente por lo que se refiere a los aspectos de notificación. Tales medidas surtirán efecto a partir del 13 de mayo de 2000, fecha en que deberá darse cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE.

Pregunta escrita **E-3654/98** de Lutz Goepel (PPE) a la Comisión.⁴³⁹ (Fecha de envío: 7 de diciembre de 1998). Asunto: Eficacia de las medidas de desinfección en el marco de la lucha contra las epizootias.

Un eslabón importante en la cadena de medidas necesarias para lograr combatir con éxito las epizootias es una desinfección a fondo. Los desinfectantes disponibles han de cumplir requisitos elevados en cuanto a su eficacia. Por ejemplo, deben ser bien tolerados por los animales, presentar una buena humectabilidad, ser poco corrosivos, producir efecto en un plazo breve, ser eficaces en determinados casos a temperaturas exteriores inferiores a 10°C, ser inofensivos desde el punto de vista toxicológico y ecotoxicológico y contar con la autorización del Estado.

La desinfección de establos y vehículos así como la alimentación de las cubetas de desinfección de los vehículos y de las instalaciones de desinfección de los pies requieren cantidades considerables de desinfectantes eficaces. En relación con los elevados costes resultantes, existe el peligro de que en la desinfección no se cumplan las normas de utilización y de que no se garantice una protección suficiente contra las epizootias.

¿Puede influir la Comisión en el desarrollo y abastecimiento de desinfectantes de coste reducido?

¿Cómo pueden armonizarse y simplificarse los requisitos para la autorización de desinfectantes dentro de la Unión Europea?

Respuesta de la Sra. Bjerregaard en nombre de la Comisión. (26 de enero de 1999)

⁴³⁹ DOCE C 207, 21-07-1999, p.101.

Los desinfectantes están comprendidos en la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas. La Directiva entró en vigor el 14 de mayo de 1998 y el plazo límite para su aplicación en los Estados miembros es el 13 de mayo de 2000. Con ella se logrará la armonización del mercado comunitario de los biocidas garantizándose un elevado nivel de protección para los seres humanos y el medio ambiente.

Los procedimientos de autorización previstos en la Directiva actuarán en dos niveles. El primero estará vinculado a la sustancia activa contenida en el biocida, que ha de ser evaluada e incluida en una lista positiva (Anexo 1 de la Directiva), una vez así se haya decidido a escala comunitaria. El segundo nivel se refiere a los productos por separado. Cuando una sustancia activa haya pasado a formar parte de la lista positiva, los biocidas que la contengan podrían quedar autorizados y ser comercializados en los Estados miembros. La Directiva estipula asimismo el reconocimiento mutuo de la autorización. La eficacia de un biocida es uno de los criterios clave para su autorización.

El Anexo V de la Directiva enumera los 23 tipos de productos comprendidos en el campo de aplicación de la misma. El tipo de producto nº 3 incluye los biocidas para la higiene veterinaria, es decir, los productos empleados con fines de higiene veterinaria, incluidos aquellos utilizados en las zonas en que se alojan, mantienen o transportan animales.

La comunicación de la Comisión "Ejemplo de política de competitividad industrial para la industria química europea" ejerce efectivamente cierta influencia. Por otra parte, dentro de la Directiva 98/8/CE, el coste de un producto no es criterio para la autorización de un biocida. Además de ello, los productos de coste más bajo son por lo general más antiguos y presentan normalmente un perfil toxicológico y ecotoxicológico menos interesante.

La Directiva no sólo ha de servir para armonizar el mercado comunitario de los biocidas, como se ha descrito anteriormente, sino que aporta procedimientos simplificados para los biocidas que presentan sólo un riesgo menor para los seres humanos y el medio ambiente.

Pregunta escrita **P-0461/01** de Rosemarie Müller (PSE) a la Comisión. (Fecha de envío: 13 de febrero de 2001)⁴⁴⁰. Asunto: Prohibición del biocida de tributiltina.

Los científicos están de acuerdo en que la tributiltina (TBT) es una hormona de fuertes repercusiones en el medio ambiente y perjudica el sistema hormonal de personas y animales. Sin embargo, dicho producto químico se sigue utilizando en la pintura de los barcos como biocida para impedir el crecimiento de las algas y como conservante para textiles pesados. La Organización Marítima Internacional (OMI) está estudiando la posibilidad de prohibir esta sustancia en todo el mundo a partir del 01 de enero de 2003. Por lo menos un Estado miembro de la UE ha anunciado que impondrá la prohibición nacional en 2001 y ha notificado al respecto a la Comisión.

¿Apoya la Comisión el objetivo de conseguir la prohibición mundial de esta sustancia a partir del 01 de enero de 2003? ¿No opina que, debido a la duración del procedimiento legislativo y de un período transitorio en la UE, se debería presentar ya una propuesta legislativa para prohibir la TBT?

Respuesta del Sr. Liikanen en nombre de la Comisión. (5 de abril de 2001)

Son ampliamente conocidos los riesgos que conllevan los compuestos organoestánicos, en especial el tributilestaño (TBE), para el medio ambiente acuático. La Comisión está completamente a favor de que se prohíban en todo el mundo dichos compuestos, que se utilizan como biocidas en los sistemas antiincrustantes de los barcos, antes del 1 de enero de 2003, conforme a la propuesta formulada por la Comisión de protección del medio ambiente marino de la OMI.

En la Comunidad, se restringe la comercialización y utilización del TBE utilizado en las pinturas antiincrustantes de los barcos en virtud de la Directiva 1999/51/CE de la Comisión, de 26 de mayo de 1999⁴⁴¹, por la que se adapta al progreso técnico por quinta vez el anexo I de la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1996⁴⁴², relativa a

⁴⁴⁰ DOCE C 235 E, 21-08-2001, p. 0209-0210.

⁴⁴¹ DOCE L 142, 05-06-1999.

⁴⁴² Loc. Cit n° 86.

la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (estaño, pentaclorofenol (PCph) y cadmio). De conformidad con estas restricciones, sólo puede utilizarse el TBE en la pintura antiincrustante de los barcos de eslora superior a 25 metros si el sistema antiincrustante permite el vertido controlado del TBE. Por el contrario, se prohíbe su utilización en barcos de eslora inferior a 25 metros y en barcos que naveguen en aguas interiores en la Comunidad. Cuando se adoptó la Directiva 1999/51/CE, sin embargo, la mayoría de los Estados miembros decidió aguardar a que la OMI (Organización Internacional Marítima) tomase la decisión de prohibir el TBE en todo el mundo antes de prohibirlo en la Comunidad. Se pensó entonces que una prohibición unilateral no sería cumplida por los barcos de navegación oceánica. Teniendo en cuenta este aspecto, la Directiva establece que se revisen sus preceptos antes del 1 de enero de 2003.

La Comisión sigue de cerca la evolución de los acontecimientos en la OMI, en especial los preparativos de la conferencia diplomática prevista para octubre de 2001, en la que se tomará probablemente la decisión de prohibir el TBE en todo el mundo. En cuanto se tome la decisión, la Comisión redactará una directiva de la Comisión con vistas a la adaptación de la Directiva 76/769/CEE al progreso técnico. Dicha directiva seguiría el procedimiento de comité con lo que podría concluirse en un plazo de tres a seis meses, dejando a los Estados miembros tiempo suficiente antes del 1 de enero de 2003 para incorporar sus preceptos a la legislación nacional.

Por otra parte, la Comisión invitará a los Estados miembros a presentar toda la información disponible sobre los riesgos que pueda entrañar la utilización de sustancias organoestánicas en el tratamiento de materias textiles. La cuestión podrá entonces discutirse con otros Estados miembros en el Grupo de trabajo de restricciones a la comercialización y la utilización creado en virtud de la Directiva 76/769/CEE. Una vez que se hayan terminado los debates y estudios de rigor, la Comisión propondrá, si procede, que se restrinja también dicha utilización.

Pregunta escrita **E-3395/01** de Peter Liese (PPE-DE)⁴⁴³ a la Comisión. Clasificación de cromatos según la Directiva sobre biocidas. (Fecha de envío: 21 de diciembre de 2001)⁴⁴⁴. Asunto: Clasificación de cromatos según la Directiva sobre biocidas.

Los compuestos de cromo hexavalentes (cromatos) se utilizan desde hace aproximadamente 70 años en el sector industrial y de la protección de la madera como anticorrosivos y fijadores, especialmente en combinación con compuestos de cobre. Los compuestos de cromo que se encuentran en la madera tratada en forma de compuestos de cromo trivalentes soluble y no tóxicos no tienen un efecto biocida propio. La renuncia a las combinaciones de cromo y cobre citadas implica una disminución considerable de la duración de la protección de las maderas, como postes, rodrigones, etcétera, y la reducción de la seguridad. Según la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas⁴⁴⁵, los coadyuvantes sin efectos biocidas no tienen que notificarse ni determinarse. Por razones de competencia se intenta ahora presentar los compuestos de cromo como biocidas, para impedir o dificultar enormemente su permanencia en el ámbito de la protección de la madera.

¿Cuál es la opinión de la Comisión en relación con la clasificación de los compuestos de cromo mencionados, según las disposiciones de la Directiva sobre los biocidas? ¿Es consciente la Comisión de que, en el caso de que se haga una clasificación equivocada, habrá que contar con graves efectos distorsionadores de la competencia y obstaculizadores del comercio, a costa de una práctica probada durante tantos años de protección de la madera y en perjuicio de la utilización de maderas europeas?

Respuesta de la Sra. Wallström en nombre de la Comisión. (14 de febrero de 2002).

⁴⁴³ PPE/DE: Partido Popular Europeo-Demócratas Europeos. Es un partido cristiano-demócrata y conservador, al que pertenecen, entre otros, el Partido Popular Español (PP), la Unió Democràtica de Catalunya (UDC), la Unión Demócrata Cristiana de Alemania (CDU), la Unión por un Movimiento Popular (UMP) francesa, la Forza Italia, la Plataforma Cívica (PO) polaca y el Partido Social Demócrata (PSD) portugués.

⁴⁴⁴ DOCE C 147E, 20-06-2002, p. 0166-0167.

⁴⁴⁵ *Loc. Cit* nº 1.

La Comisión desea informar a Su Señoría de que la Directiva 98/8/CE del Parlamento y del Consejo de 16 de febrero de 1998 relativa a la comercialización de biocidas no establece un sistema de clasificación de sustancias. Con arreglo al artículo 5, sólo se autorizarán los biocidas si la sustancia o sustancias activas en él incluidas se encuentran mencionadas en las listas de los anexos I o IA, y se establece con arreglo a una evaluación pormenorizada de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que el biocida es suficientemente efectivo y no tiene efectos inaceptables en el organismo objetivo, ni en la salud humana ni en el medio ambiente.

Para que una sustancia activa figure en el anexo I o IA, los solicitantes deberán presentar documentación con los datos solicitados en los anexos de la Directiva, con información sobre la sustancia activa y al menos un biocida. La eficacia y la falta de efectos inaceptables son, una vez más, criterios importantes para la toma de decisiones. Con arreglo al anexo IIB, la documentación sobre el biocida deberá incluir datos sobre los efectos toxicológicos y ecotoxicológicos de todas las sustancias de posible riesgo que contenga el biocida. Esta obligación también se aplica a la documentación que se presente para la autorización de biocidas individuales.

Ni la Directiva, ni el Reglamento (CE) n° 1896/2000 de la Comisión, de 7 de septiembre de 2000⁴⁴⁶, relativo a la primera fase del programa contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre biocidas definen listas de sustancias activas para su uso en biocidas. Al contrario, según el artículo 3 del Reglamento, los productores deberán identificar antes del 28 de marzo de 2002 las sustancias activas comercializadas antes del 14 de mayo de 2000. Los formuladores también podrán identificar tales sustancias activas existentes. Según el artículo 4 del mismo Reglamento, los productores, los formuladores y las asociaciones que deseen solicitar la inclusión en los anexos I o IA de la Directiva de una sustancia activa existente, lo notificarán antes del 28 de marzo de 2002. Por lo tanto, incumbe a los productores o formuladores decidir, con

⁴⁴⁶ *Loc. Cit.* n° 41.

arreglo a las definiciones y criterios que establece la Directiva, si consideran que una sustancia es activa y si desean solicitar su inclusión en los anexos I o IA.

Los componentes de cromo utilizados como tales no tienen que notificarse o identificarse si no se ajustan a la definición de sustancia activa. No obstante, si un productor o formulador considera que cumplen las definiciones, puede notificar estos componentes para que sean incluidos en el anexo I o IA, y tendrá que proporcionar todos los datos necesarios (incluidos los relativos a la eficacia) antes del 28 de marzo de 2004.

En cualquier caso, la autorización de un biocida para la protección de la madera que contenga componentes de cromo se concederá a la luz de los criterios que establece el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. En principio, los biocidas con cromo destinados a la protección de la madera contienen compuestos de cromo de forma hexavalente, considerados peligrosos con arreglo a la Directiva 67/548/CEE del Consejo de 27 de junio de 1967 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas⁴⁴⁷, por lo que se ajustan a la definición de sustancias de posible riesgo. Sólo se reducen a componentes de cromo (III) durante el proceso de fijación. Por consiguiente, la documentación relativa a estos biocidas incluirá toda la información necesaria sobre los componentes de cromo, incluso si no se consideran sustancias activas.

La Comisión considera que una correcta aplicación de la Directiva 98/8/CE evitará una distorsión de la competencia y la existencia de obstáculos al comercio de los protectores de la madera con componentes de cromo, dado que garantizará una mayor armonización de las distintas autorizaciones actualmente existentes en distintos Estados miembros.

⁴⁴⁷ *Loc. Cit.* n° 117.

Pregunta escrita **P-2855/03** de Christopher Huhne (ELDR)⁴⁴⁸ a la Comisión. (Fecha de envío: 18 de septiembre de 2003). Asunto: Directiva relativa a la comercialización de biocidas.⁴⁴⁹

¿Se propuso la Comisión al presentar y aprobar la propuesta de Directiva 98/8/CE⁴⁵⁰ relativa a la comercialización de biocidas prohibir la producción de productos naturales como los recubrimientos de paja de cebada que se vienen utilizando desde hace muchos años para eliminar las algas de los estanques domésticos? ¿Comparte la Comisión el punto de vista de los servicios sanitarios del Reino Unido (Health and Safety Executive) de que la paja de cebada está comprendida en el ámbito de aplicación de la Directiva y que, por consiguiente, es necesario realizar un examen completo de sus principios activos antes de su reintroducción en el mercado?

¿Es consciente la Comisión de que las algas azules y verdes, que pueden ser tóxicas, también se controlan mediante recubrimientos de paja de cebada en numerosos servicios públicos de agua o tal vez en todos ellos? Si no puede continuar disponiéndose de ese producto, ¿qué métodos alternativos propone la Comisión para controlar las algas tóxicas? ¿Es consciente la Comisión de los efectos secundarios que conlleva el control químico de las algas? ¿Propondrá la Comisión ciertas modificaciones o exenciones a la directiva, a la vista de los problemas citados?

Respuesta de la Sra. Wallström en nombre de la Comisión. (14 de octubre de 2003).

La Comisión informa a Su Señoría de que la finalidad de la Directiva 98/8/CE, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas, propuesta por la Comisión y aprobada por el Parlamento y el Consejo, es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente contra los efectos negativos no intencionados de los biocidas garantizando que sólo se comercialicen productos lo suficientemente eficaces y que no tengan efectos

⁴⁴⁸ ELDR: El Partido Europeo Liberal Demócrata Reformista es un partido liberal. Entre sus miembros se encuentran el Partido Democrático Libre alemán (FDP), los Demócratas Liberales británicos y Convergència Democràtica de Catalunya (CDC). En el Parlamento Europeo, el ELDR pertenece al grupo ALDE.

⁴⁴⁹ DOUE C 78 E, 27-03-2004, p. 0179-0180.

⁴⁵⁰ *Loc. Cit.* n° 1.

inaceptables sobre los organismos objetivo, las personas, los animales ni el medio ambiente.

El problema particular del tratamiento de la paja de cebada en la Directiva marco 98/8/CE ya ha sido señalado a la Comisión directamente por la compañía afectada. La Comisión está analizando el asunto en estrecha colaboración con las autoridades competentes de todos los Estados miembros.

Están en juego una serie de temas bastante complicados de tipo técnico y jurídico. La definición de biocida y de sustancia activa de la Directiva 98/8/CE, aprobada por el Parlamento y el Consejo, no excluye que las disposiciones de la misma se apliquen a los productos y materiales de origen natural, siempre que para conseguir sus efectos contra los organismos dañinos utilicen medios químicos y biológicos. La información inicial aportada no es concluyente, por lo que será necesaria una aclaración adicional antes de tomar una posición final, ya que también se quieren evitar los efectos no deseados en los organismos que no son objetivo.

En la primera fase del programa de la Directiva 98/8/CE del Parlamento y el Consejo relativa a la comercialización de biocidas, se ha notificado, de conformidad con el reglamento (CE) nº 1896/2000 de 17 de septiembre de 2000, un gran número de otras sustancias activas que podrían utilizarse para controlar las algas. De conformidad con las disposiciones de la Directiva, se las examinará de manera rigurosa para evaluar el riesgo que podrían suponer para la salud humana y el medio ambiente como parte del programa de evaluación de las sustancias activas existentes. Únicamente las sustancias cuyos riesgos se consideren aceptables (incluidos los efectos secundarios en los organismos no objetivo) podrán utilizarse en los biocidas para controlar las algas.

Pregunta escrita **E-2133/05** de Elspeth Attwooll (ALDE)⁴⁵¹ a la Comisión. (Fecha de envío: 15 de junio de 2005). Asunto: Directiva sobre biocidas.⁴⁵²

⁴⁵¹ ALDE: Alianza de Liberales y Demócratas por Europa. Son diputados de dos partidos políticos europeos: el Partido Europeo Liberal Demócrata Reformista (ELDR, de tendencia

La Directiva 98/8/CE de 16 de febrero de 1998 relativa a la comercialización de biocidas permite a los Estados miembros individuales que han sido designados para revisar los biocidas fijar sus tasas con antelación. En la mayor parte de los casos, las tasas se fijan y se pagan en el momento de la presentación de los datos y no tienen que reflejar el peso, la extensión o la complejidad del expediente.

No obstante, las tasas varían de un Estado miembro a otro. ¿Considera la Comisión que estas variaciones son conformes con el espíritu del mercado interior, especialmente en lo que respecta a la libre circulación de mercancías?

Respuesta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (19 de julio 2005).

La Comisión desea señalar que la intención de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, es armonizar las normas de comercialización de biocidas en el mercado interior, a fin de establecer a nivel comunitario, una lista positiva de sustancias activas que pueden utilizarse en los productos biocidas y de garantizar un elevado nivel de protección para los seres humanos, los animales y el medio ambiente.

Con este fin, la directiva prevé un programa de trabajo de 10 años, para el examen sistemático de todas las sustancias activas utilizadas en los productos biocidas que estaban presentes en el mercado el 14 de mayo de 2000 (las sustancias activas «existentes»).

La evaluación se lleva a cabo por los Estados miembros informantes designados. Si la sustancia activa se considera aceptable desde el punto de vista de la salud humana, animal y el medio ambiente, se incluye por un acto comunitario en la lista positiva de la Directiva (los anexos I, IA o IB). Para las sustancias activas "nuevas", las empresas son libres de elegir el Estado miembro que llevará a cabo la evaluación. Así, tras la inclusión, las empresas podrán solicitar al Estado miembro de su elección, la autorización de un biocida que contenga la sustancia activa en cuestión. Para ello, tienen que proporcionar a la autoridad competente del Estado miembro un dossier con información sobre la

liberal, en el que se encuentra la CDC catalana) y el Partido Demócrata Europeo (PDE, de tendencia centrista, con el Partido Nacionalista Vasco (PNV)).

⁴⁵² DOUE C 299, 08-12-2006, p. 152.

sustancia activa (o una carta de acceso a dicha información) y un dossier sobre el producto en sí, después de la evaluación de los datos científicos; la autoridad competente decidirá si se autoriza la comercialización del biocida en su territorio.

El artículo 25 de la Directiva dispone que los Estados miembros podrán establecer sistemas que obliguen a solicitar la autorización para comercializar los productos biocidas en el mercado y el apoyo a las entradas de las sustancias activas en los anexos I, IA o IB, y a pagar los gastos, que corresponden en la medida de lo posible a los costes en la realización de todos los diferentes procedimientos relacionados con las disposiciones de la directiva. Los Estados miembros tendrán plena facultad discrecional con respecto a la organización de estos sistemas y la cantidad y el modo de pago de los honorarios que cobran. La Comisión es consciente de las diferencias existentes entre estos sistemas nacionales y ha asesorado a las autoridades competentes en numerosas ocasiones a que se abstenga de una carga demasiado alta o de tasas demasiado bajas. La Comisión también ha establecido un Grupo de Trabajo para examinar las soluciones para mitigar - al tiempo que se garantiza el mismo nivel de la salud y la protección del medio ambiente - la carga financiera para la prueba relativamente "benigna" categorías de biocidas, especialmente las dirigidas a nichos de mercado. Sin embargo, la Comisión no puede ir más allá de aconsejar e intentar la armonización de las tasas nacionales de los sistemas, sin transgredir los límites de las competencias atribuidas a él por la directiva.

Pregunta escrita **E-2633/05** de John Purvis (PPE-DE) al Consejo (Fecha de envío: 18 de julio de 2005). Asunto: Directiva 98/8/CE sobre biocidas.⁴⁵³

La Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas permite a cada Estado miembro revisar determinados productos y luego autorizarlos para su uso. Se permite a las autoridades de los Estados miembros fijar sus tasas por adelantado, sin tener que reflejar el peso, el grosor o la complejidad del expediente.

⁴⁵³ DOUE C 327, 30-12-2006, p.14.

A algunos Estados miembros, como los Países Bajos o Suecia, se les conoce por cobrar los precios más altos por las autorizaciones. Corresponde a la empresa que desee obtener la autorización para un producto biocida en concreto negociar un precio más bajo con las autoridades del Estado miembro de que se trate.

En calidad de órgano representante de los diferentes Estados miembros, ¿no coincide el Consejo en que la situación expuesta va muy en detrimento del establecimiento de condiciones de igualdad en este ámbito?

Respuesta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (17 de octubre de 2005).

Su Señoría es consciente de que la tarificación de los Estados miembros por el procedimiento de autorización de productos biocidas se rigen por el artículo 25 de la Directiva 98/8/CE. Dicho artículo prevé que los Estados miembros establecerán sistemas que obliguen a quienes deseen comercializar a pagar las tasas «que correspondan lo más posible a los costes de aplicación de todos los distintos procedimientos derivados de las disposiciones de la presente Directiva». Este texto da a los Estados miembros cierta discrecionalidad con respecto a la organización de sistemas y al importe de las tasas.

El Consejo, que no es «un órgano representante de los diferentes Estados miembros», sino un colegislador de la Unión Europea, no puede prejuzgar la evaluación de la aplicación de la Directiva 98/8/CE que hará la Comisión en su informe mencionado en el artículo 18, apartado 5, de la Directiva.

Pregunta escrita **E-2896/05** de Hiltrud Breyer (Verts/ALE)⁴⁵⁴ a la Comisión. (Fecha de envío: 29 de julio de 2005). Asunto: Infracción de la legislación ambiental de la UE por los productos biocidas (protectores para la madera).⁴⁵⁵

Según una investigación de 75 productos protectores para la madera, realizada en Alemania por la Oficina Central del Consumidor de

⁴⁵⁴ VERTS/ALE: Los Verdes/Alianza Libre Europea. Es un grupo parlamentario en el Parlamento Europeo compuesto por los eurodiputados del Partido Verde Europeo (PVE) y los de Alianza Libre Europea (ALE), junto con algunos independientes.

⁴⁵⁵ DOUE C 327, 30-12-2006, p.36.

Renania del Norte-Westfalia, sólo un 20%, como máximo, de los productos cumple lo dispuesto en la Directiva de la UE 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas.

¿Está la Comisión de acuerdo en que los productos domésticos y de bricolaje que contienen sustancias peligrosas (por ejemplo, biocidas o emolientes orgánicos) se han de etiquetar de manera responsable, detallada y fácilmente comprensible, para que el consumidor pueda actuar en consecuencia?

¿No opina también la Comisión que con un porcentaje de reclamaciones del 80% cabe hablar, por lo menos, de una ignorancia sistemática de las prescripciones de la UE por parte del fabricante, así como de la responsabilidad ante el consumidor en favor de las ventas?

¿Qué medidas piensa adoptar la Comisión para garantizar el cumplimiento de las disposiciones de la UE sobre el etiquetado de los productos biocidas?

¿No opina también la Comisión que habría que indicar de manera visible, para cada producto biocida, un número de teléfono de urgencia y accesible para casos de intoxicación?

¿No opina también la Comisión que la ausencia tal como corresponde a la clasificación del producto como eventualmente admisible- de un símbolo de peligro (por ejemplo Xn,⁴⁵⁶ perjudicial para la salud), con el efecto impactante que tienen estos avisos, puede dar la impresión inaceptable de que se trata de un producto biocida «de bajo riesgo»?

¿Qué medidas piensa adoptar la Comisión para prescribir la inclusión de un número de teléfono para casos de intoxicación y de un símbolo de peligro en la etiqueta de los productos biocidas?

Respuesta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (23 de septiembre 2005).

El artículo 20 de la Directiva 98/8/CE, establece que los productos biocidas se etiquetarán con arreglo a las disposiciones de la Directiva 1999/45/CE relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos⁴⁵⁷. Estos requisitos han sido aplicables a los productos biocidas desde el 30 de julio de 2004. También establece una

⁴⁵⁶ Producto nocivo.

⁴⁵⁷ *Loc. Cit.* n° 135.

serie de requisitos de etiquetado, por ejemplo “las instrucciones de primeros auxilios”.

La Comisión está de acuerdo en que es muy importante que los productos biocidas vendidos a los consumidores estén etiquetados como exige la legislación aplicable y contengan toda la información necesaria para la seguridad en la utilización y eliminación. La tasa de fracaso para el cumplimiento, tal como se señala en este estudio, no es aceptable. Sin embargo, el estudio señala correctamente, en primer lugar la tarea de las autoridades competentes de los Estados miembros en verificar que todos los productos biocidas comercializados en sus mercados cumplan con los requisitos de etiquetado.

Desde la entrada en vigor de la Directiva 98/8/CE, los biocidas que contengan nuevas sustancias activas deben ser evaluados y autorizados por las autoridades competentes de los Estados miembros antes de su puesta en su mercado. Esto les da la oportunidad de comprobar que las disposiciones relativas al etiquetado, así como los envases se cumplen plenamente. El artículo 20 (5) de la Directiva ofrece, en ese sentido, la posibilidad de que los Estados miembros puedan exigir, el suministro de muestras, modelos o proyectos de los envases, etiquetas y folletos.

Para los biocidas que contengan las sustancias activas ya existentes en el mercado en la fecha de entrada en vigor de la directiva, y durante el período de transición de 10 años para la autorización y el registro establecido, los Estados miembros podrán seguir aplicando las normas y prácticas nacionales en lo que respecta a los requisitos de la comercialización de los productos que contengan esas sustancias. Esta excepción no se aplicará, sin embargo, a los requisitos de etiquetado establecidos en la Directiva 99/45/CE, que debe cumplirse para todos los productos en el mercado. Los casos de incumplimiento han de ser sancionados por los Estados miembros de conformidad con su legislación.

La Comisión confía en que la situación mejore con el tiempo, con el avance de la revisión de las sustancias activas existentes. De hecho, una vez que una sustancia activa se incluye en el Anexo I de la Directiva 98/8/CE, los productos que contienen esta sustancia, deberán ser evaluadas y, a continuación, autorizados o registrados de

conformidad con las disposiciones de la Directiva. Esto significa que las autoridades competentes tendrán la posibilidad de verificar que las etiquetas de estos productos cumplen con la legislación aplicable.

En cuanto a la advertencia o de los símbolos de peligro, la Directiva 99/45/CE establece los criterios para determinar qué símbolos deben colocarse en una preparación. La necesidad de mostrar esos símbolos dependerá de las concentraciones de las sustancias en el producto final. En cualquier caso, el artículo 20 (3), la Directiva 98/8/CE prohíbe la utilización de tales indicaciones como *biocida de bajo riesgo*, precisamente para evitar dar una falsa impresión de seguridad.

Por último, los Estados miembros ya tienen la obligación, para efectos de control de envenenamiento, de nombrar a un organismo para recibir información sobre los productos biocidas comercializados en sus mercados. Estos organismos están destinados a proporcionar toda la información pertinente a los profesionales de la salud en caso de una intoxicación con un biocida. Los médicos y profesionales de la salud ya deben ser conscientes de los números de esos centros y la intoxicación, producida y las orientaciones para la primera ayuda que deben indicarse en la etiqueta de los productos. Los Estados miembros también están ya obligados a garantizar una ficha de datos de seguridad que se proporciona a profesionales, industriales y en su caso a otros usuarios, por los responsables de la comercialización del producto en el mercado. La ficha de datos de seguridad deberá contener la información de emergencia.

Pregunta escrita **E-1037/06** de Mónica Frassoni (Verts/ALE) a la Comisión. (Fecha de envío: 17 de marzo de 2006). Asunto: Formaldehído.⁴⁵⁸

El formaldehído es un compuesto químico descubierto en 1959 del que cada año se producen industrialmente en Europa millones de toneladas. Está ampliamente difundido, tiene numerosos usos y forma parte de muchos bienes de consumo como tensioactivo, modificador de propiedades, intermediario químico, impermeabilizante, reactivo,

⁴⁵⁸ DOUE C 328, 30-12-2006, p.73.

aditivo, cosmético, desinfectante, biocida, antiséptico, fijador, conservante, inhibidor de la corrosión, etc...

Tras años de exhaustivas investigaciones sobre los efectos patológicos para el ser humano, el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC), miembro de la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha descubierto que el formaldehído produce una forma de cáncer nasofaríngeo, por lo que decidió incluir este compuesto en la categoría «cancerígenos para el ser humano». Sobre la base de estas conclusiones, el Ministerio de Sanidad italiano decidió, el 1 de junio de 2005, incluir al formaldehído en la categoría 1 del sistema de clasificación de las sustancias cancerígenas, retirándola de la categoría 2 en la que estaba anteriormente.

En el ámbito europeo, el formaldehído sigue clasificado en la categoría 3, es decir, entre las sustancias supuestamente cancerígenas.

A la luz de lo que antecede, ¿no cree la Comisión que debe incluir al formaldehído entre las sustancias cancerígenas de la categoría 1?

¿No cree además que debería adoptar nuevas restricciones para el uso industrial de este compuesto hasta su definitiva prohibición y sustitución en el plazo más breve posible?

Respuesta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (11 de mayo 2006).

La Comisión es consciente del hecho de que la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) ha vuelto a evaluar el formaldehído en junio de 2004 y ha llegado a la conclusión de la reclasificación en el grupo 2A (probablemente carcinógeno para los seres humanos).

A nivel europeo, el formaldehído está clasificado como un carcinógeno de categoría 3 (limitada evidencia de efectos cancerígenos), y que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE que establece un sistema armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas en Europa.

Con el fin de modificar o incluir una entrada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, un Estado miembro debe enviar un informe científico a la Oficina Europea de Sustancias Químicas. Esta propuesta se debatió en el Comité Técnico de Clasificación y Etiquetado (CTC&L), de sustancias peligrosas.

Francia presentó un estudio de ese tipo en 2005 que se debatió por primera vez en el CTC&L en la reunión de noviembre de 2005. El debate continuará en la próxima reunión de la CTC&L en noviembre de 2006. Basado en la evidencia científica y los criterios establecidos en virtud de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, el CTC&L emitirá una recomendación a la Comisión si la clasificación actual de formaldehído, debe mantenerse o modificarse. Cabe señalar que los criterios de clasificación utilizados por la IARC no son totalmente idénticos a los establecidos a nivel comunitario.

La Comisión, con el asesoramiento dado por el CTC&L, decidirá entonces qué medidas son adecuadas.

En cuanto a la clasificación de las sustancias enumeradas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo es vinculante para los Estados miembros y la Industria, el Ministerio Italiano de Salud no puede separarse de la actual clasificación armonizada del formaldehído.

Pregunta escrita **P-1542/06** de Mairead McGuinness (PPE-DE) a la Comisión. (Fecha de envío: 5 de abril de 2006). Asunto: Impacto de la Directiva relativa a los biocidas en la profesión de embalsamador.⁴⁵⁹

¿Es consciente la Comisión de las consecuencias de la Directiva 98/8/CE el Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas para la actividad profesional de los embalsamadores?

Específicamente, las sustancias químicas utilizadas tradicionalmente en el proceso de embalsamamiento han alcanzado precios prohibitivos, lo que acarrea consecuencias negativas, tanto para los clientes como para los profesionales de este sector especializado.

¿Piensa la Comisión examinar la posibilidad de tomar medidas para aliviar la carga que pesa sobre los usuarios de este tipo de productos, con objeto de preservar su profesión y las técnicas de trabajo que le son propias?

Respuesta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (11 de mayo 2006).

⁴⁵⁹ DOUE C 291, 13-11-2008, p. 33.

En primer lugar, sería necesario explicar con más detalle los elementos del problema. En la cuestión, se hace referencia a la utilización de productos químicos que se utilizan tradicionalmente para el proceso de embalsamamiento, pero no a una sustancia activa. Sin esta información adicional, la respuesta de la Comisión tendrá que ser de carácter general.

La directiva establece en su artículo 16 un plazo de 10 años en el programa de trabajo para el examen sistemático de las sustancias activas existentes en el mercado de la UE el 14 de mayo de 2000, como componentes de biocidas («sustancias activas existentes»). Durante este programa, las sustancias activas existentes tenían que ser identificadas por la industria y, si desean seguir utilizándose en los productos biocidas, deberían haberse notificado su intención y presentar la información con los expedientes completos para su evaluación. Una vez notificadas las sustancias activas podrán seguir siendo comercializados en el mercado, en virtud de las normas nacionales, hasta su evaluación final. Después de eso, todos los productos que contengan las sustancias en cuestión tendrán que ser autorizadas de conformidad con los procedimientos de la directiva.

Los expedientes relativos a las sustancias activas existentes notificadas para su uso en fluidos de embalsamamiento o taxidermista (tipo de producto, n° 22) tendrán que ser presentadas por los interesados a los operadores designados como ponentes de los Estados miembros antes del 31 de octubre de 2008 a más tardar. La industria ha notificado 24 sustancias activas de este tipo de producto, incluidos los más comúnmente utilizados. La Comisión considera que hay suficiente número de «candidato» para garantizar sustancias alternativas disponibles para los usuarios, y mucho tiempo - más de una década - para que los fabricantes puedan cubrir el costo de la compilación de expedientes para la evaluación de las sustancias químicas sin tener que aumentar los precios al por menor.

La Comisión tiene intención de investigar el impacto de la legislación sobre los precios en el marco de un próximo informe sobre la aplicación de la Directiva, que se presentará al Parlamento y al Consejo en 2007. Sin embargo, la Comisión desea subrayar que la seguridad de los

productos químicos utilizados en los productos biocidas que se ha demostrado en una forma objetiva y científica y, por consiguiente, los datos necesarios para su evaluación no puede variar en función de la capacidad financiera de los solicitantes.

Pregunta escrita **E-1784/06** de Proinsias De Rossa (PSE) a la Comisión. (Fecha de envío: 28 de abril de 2006). Asunto: Directiva sobre biocidas y embalsamamiento.⁴⁶⁰

¿Podría exponer la Comisión las actuales propuestas, justificaciones y plazos previstos para la retirada de algunas sustancias químicas utilizadas en el proceso de embalsamamiento en virtud de la Directiva sobre biocidas 98/8/CE?

¿Podría explicar cuáles son las disposiciones relativas a las posibles excepciones respecto a lo establecido en la Directiva?

¿Podría indicar si ha recibido alguna solicitud de Irlanda para acogerse a excepciones en lo que respecta a las sustancias químicas utilizadas en el proceso de embalsamamiento?

Respuesta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (21 de junio 2006). La Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas, establece en su artículo 16 (2) un programa de trabajo de 10 años para el examen sistemático de las sustancias activas existentes en el mercado de la UE antes del 14 de mayo de 2000, como componentes de biocidas («sustancias activas existentes»). Durante este programa, las sustancias activas existentes tenían que ser identificados por la industria, y para aquellos que desearan seguir utilizándolas en los productos biocidas, deberían haber notificado su intención presentando la información con los expedientes completos para la evaluación de los riesgos y la eficacia. Las sustancias activas notificadas podrán seguir siendo utilizadas en los productos biocidas comercializados, bajo las normas nacionales, hasta que esté finalizada su evaluación - un proceso que lleva al menos dos años a partir de la presentación de los expedientes-. Después de eso, todos los biocidas que contengan las sustancias en cuestión

⁴⁶⁰ DOUE C 328, 30-12-2006, p. 120.

tendrán que ser autorizados de conformidad con los procedimientos de la directiva.

Los biocidas que contengan sustancias activas para los que la industria no haya notificado su intención de proporcionar la información necesaria para determinar si presentan un riesgo inaceptable para la salud humana, animal y el medio ambiente serán eliminados el 1 de septiembre de 2006. El artículo 4 bis del Reglamento (CE) n° 2032/2003 de 4 de noviembre de 2003 le da la posibilidad a los Estados Miembros para solicitar una prórroga de ese período de eliminación gradual hasta el final del período transitorio establecido por la directiva (que es , hasta el 14 de mayo de 2010 a más tardar) para determinadas sustancias activas con los usos específicos que consideran indispensables por razones de salud, la seguridad, la protección del patrimonio cultural o para el funcionamiento de la sociedad, y donde no se dispone de alternativas técnica y económicamente viables o sustitutos que sean aceptables desde el punto de vista del medio ambiente y la salud.

Los expedientes relativos a las sustancias activas existentes notificadas para su uso en fluidos de embalsamamiento o taxidermia (tipo de producto, n° 22) tendrán que ser presentados por los operadores interesados a los Estados miembros designados el 31 de octubre de 2008 a más tardar. La industria ha notificado 24 sustancias activas de este tipo de producto, incluidos los más comúnmente utilizados (por ejemplo, formaldehído). Parece, por tanto, que hay un número suficiente de las sustancias notificadas para garantizar las alternativas disponibles para los usuarios. Teniendo en cuenta el tiempo necesario para evaluar los expedientes y adoptar decisiones formales por la Comisión, cabe esperar que las primeras sustancias de este tipo de producto se incluirán en el anexo I de la Directiva en el transcurso de 2010.

La Comisión no ha recibido ninguna solicitud de Irlanda en relación con la ampliación de la eliminación gradual de embalsamamiento, sólo identificó los productos que contenían sustancias activas.

Pregunta escrita **E-1856/06** de Mary McDonald (GUE/NGL)⁴⁶¹ a la Comisión. (Fecha de envío: 3 de mayo de 2006). Asunto: Directiva sobre biocidas.⁴⁶²

En virtud de la Directiva sobre biocidas, los Estados miembros pueden solicitar exenciones por «motivos de salud, seguridad, protección del patrimonio cultural o razones decisivas para el funcionamiento de la sociedad y en los casos en que no existan alternativas técnica y económicamente factibles ni substitutivos aceptables desde el punto de vista del medio ambiente y de la salud.»

¿Ha recibido la Comisión del Gobierno irlandés alguna solicitud de exención de la Directiva?

Respuesta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (15 de junio de 2006).

En virtud de la Directiva sobre biocidas, los Estados miembros pueden solicitar exenciones por «motivos de salud, seguridad, protección del patrimonio cultural o razones decisivas para el funcionamiento de la sociedad y en los casos en que no existan alternativas técnica y económicamente factibles ni substitutivos aceptables desde el punto de vista del medio ambiente y de la salud.»

Los biocidas que contengan sustancias activas para las que la industria no haya notificado su intención de proporcionar la información necesaria para su evaluación, a fin de determinar si presentan un riesgo inaceptable para la salud humana y animal y el medio ambiente, se eliminarán progresivamente a partir del 1 de septiembre 2006.

El artículo 4 bis del Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión permite a los Estados miembros solicitar una prórroga de ese período de eliminación gradual hasta el final del período transitorio establecido por la Directiva sobre biocidas (es decir, hasta el 14 de mayo de 2010) para determinadas sustancias activas cuyos usos específicos se consideran indispensables por razones de salud, seguridad, protección del

⁴⁶¹ GUE-NGL: Izquierda Unitaria Europea - Izquierda Verde Nórdica. Es un grupo parlamentario socialista y comunista en el Parlamento Europeo, compuesto por el Partido de la Izquierda Europea (PIE) y la Izquierda Verde Nórdica (NGLA). Incluye, entre otros, a la IU (Izquierda Unida española), el Partido de la Izquierda alemán, el PCFr (Partido Comunista francés), el PRC (Partido de la Refundación Comunista de Italia) y el BE portugués, el Partido de Izquierda (VP) de Suecia y la Alianza de Izquierdas (VAS).

⁴⁶² DOUE C 291, 13-11-2008, p. 37.

patrimonio cultural o razones decisivas para el funcionamiento de la sociedad y en los casos en que no existan alternativas técnica y económicamente factibles ni substitutivos aceptables desde el punto de vista del medio ambiente y de la salud.

La Comisión no ha recibido ninguna solicitud de Irlanda relativa a la prórroga del período de eliminación de los biocidas que sólo contienen sustancias activas identificadas.

Pregunta escrita **E-4250/06** de Glenys Kinnock (PSE) a la Comisión. (Fecha de envío: 10 de octubre de 2006). Asunto: Directiva sobre los biocidas.⁴⁶³

¿Puede clarificar la Comisión el estatuto del extracto de pomelo en el marco de la Directiva sobre biocidas?

¿Puede informar la Comisión de si se permite a las empresas comercializar productos derivados naturalmente como el extracto de pomelo como eficaces contra las bacterias? ¿Puede confirmar la Comisión si está considerando la posibilidad de que los productos derivados naturalmente como el extracto de pomelo sean excluidos de la Directiva?

Respuesta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (23 de noviembre de 2006).

Con respecto a la primera cuestión, y en ausencia de más elementos de identidad exacta de la sustancia, suponemos que por «extracto de pomelo» Su Señoría se refiere a los extracto cítricos decumana⁴⁶⁴, también conocido como "cáscara de pomelo extracto "o" extracto de semilla de pomelo ". La sustancia no ha sido identificada por la industria como un ingrediente activo en los productos biocidas que se presente en el mercado de la UE antes del 14 de mayo de 2000. Esto significa que, en lo que respecta a la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas en el mercado, es una "nueva" sustancia activa.

Según la directiva, los productos que contienen "nuevas" sustancias activas no podrán ser puestos en el mercado de la UE antes de que

⁴⁶³ DOUE C 329, 30-12-2006, p.127.

⁴⁶⁴ EC n° 289-904-6; CAS n° 90045-43-5.

estas sustancias activas sean evaluadas e incluidas en una lista positiva comunitaria, y que el producto haya sido autorizado en el Estado miembro (s) donde vaya a ser comercializado. Existen medidas particulares a favor de los productos biocidas que contienen "nuevas" sustancias activas en las que se incluyen la posibilidad de que el biocida sea autorizado provisionalmente, mientras que su sustancia activa se está evaluando; la protección de la propiedad de los datos presentados para esta evaluación durará 15 años a partir de la inclusión de la sustancia en la lista positiva - en lugar de 10 años como es para las sustancias activas "existentes"; Para las sustancias nuevas se podrá elegir al Estado miembro que evaluará la sustancia activa, mientras que, para las sustancias activas «existentes» será un Estado miembro designado por la Comisión .

Así, las empresas que desean comercializar el extracto de pomelo por ser eficaces contra las bacterias, tendrán que solicitar la inclusión de la sustancia en la lista positiva de la directiva (Anexos I / IA) mediante la presentación de un expediente completo con los datos para su evaluación al Estado miembro de su elección. Una vez que la sustancia está incluida (o incluso antes, si obtienen la autorización provisional), podrán solicitar autorización para ello de los Estados miembros que lo deseen en el mercado.

Con respecto a la segunda cuestión, es decir, si, naturalmente, los productos derivados, tales como el extracto de pomelo, podrían ser excluidos de la directiva, la Comisión está considerando la posibilidad de la exclusión del ámbito de aplicación de la Directiva sobre biocidas a los alimentos y piensos utilizados como atrayentes o repelentes (es decir, sustancias que no tienen acción letal). Esta medida podría ser propuesta en la primera revisión de la directiva, a raíz del informe sobre su aplicación, que la Comisión ha de presentar en 2007. La cuestión de si otras sustancias de origen natural también pueden ser excluidas del ámbito de aplicación de la directiva, ha sido examinado, pero presenta varios problemas. Entre los más evidentes son: la definición de "sustancia de origen natural», hasta qué nivel de procesamiento es una sustancia todavía se considera "natural"; existen equivalentes sintéticos

de plantas / animales, y si los extractos quedan excluidos o no del ámbito de aplicación.

Además, las "sustancias naturales" suelen ser complejas mezclas químicas de diversa composición y para muchos de ellos no existen o los datos toxicológicos o ecotoxicológicos disponibles son muy limitados. Existe, un buen número de las sustancias tóxicas conocidas cuyo origen es natural. Por lo tanto, parece prudente no excluir automáticamente del ámbito de aplicación de la directiva a todas las sustancias de origen «natural».

La Comisión ha invitado en varias ocasiones a la industria para presentar dichas propuestas, junto con la correspondiente justificación científica.

Pregunta escrita **P-4746/06** de Michael Nattrass (IND/DEM)⁴⁶⁵ a la Comisión. (Fecha de envío: 26 de octubre de 2006). Asunto: Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas.⁴⁶⁶

Desearía llamar la atención de la Comisión acerca de una patente británica (Número de patente GB 2415380), otorgada en mayo de 2006 y titulada «Método y trampa para controlar las plagas de insectos», que utiliza pimienta blanca molida en el control de las moscas y los mosquitos (*Anopheles stephensi*).

Desearía señalar asimismo que la utilización del dispositivo patentado de pimienta molida está pensada para evitar que los insectos se adhieran a una superficie lisa, de tal forma que caigan en una zona de captación, en un proceso que no es tóxico ni para los seres humanos ni para ninguna otra especie viva y que no contamina el medio ambiente.

¿Tiene conocimiento la Comisión de que, debido al texto de la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas, y al carácter preceptivo de sus anexos, esta innovación, que es de gran importancia para luchar contra la malaria en la India, Pakistán y otros países en desarrollo, corre peligro?

⁴⁶⁵ IND/DEM: Independencia y Democracia. Formado por partidos políticos euroescépticos de diversas ideologías, unidos por su rechazo a cualquier tipo de centralización del poder europeo. Formado por la Alianza de los Demócratas Independientes en Europa (ADIE) y por los EUDemocrats (EUD). Incluye, entre otros, al Movimiento por Francia (MPF) y a la Liga de las Familias Polacas.

⁴⁶⁶ DOUE C 291, 13-11-2008, p. 51.

¿Por qué no se han excluido las sustancias no tóxicas y respetuosas del medio ambiente del ámbito de aplicación de la Directiva mencionada, cuando hay puestos de trabajo y vidas (como es el caso de las vidas de los niños malnutridos de África) que dependen de ellas?

¿No considera irónico la Comisión el hecho de que muchas sustancias químicas letales se sigan vendiendo, con absoluta legalidad, en este ámbito de actividad económica, debido a que son fabricadas por grandes empresas farmacéuticas que se pueden permitir pagar los ensayos y los trámites burocráticos necesarios para conseguir que sus biocidas se incluyan en la lista de sustancias activas notificadas de la Directiva, en tanto que muchos pequeños fabricantes, que producen repelentes realmente útiles y no tóxicos, no pueden pagar, por ejemplo, el canon de 89000 libras esterlinas que la Dirección británica de Sanidad y Seguridad (la autoridad competente en el Reino Unido, de acuerdo con las normas de la Comisión Europea) exige para respaldar una solicitud de inclusión de esas sustancias en lista notificada de la Directiva? ¿Podría explicar la Comisión cómo concuerda esto con el principio de competencia leal, que se supone aplica la Comisión?

¿Tiene conocimiento la Comisión de que, en los Estados Unidos, la pimienta blanca está excluida de una prohibición similar en el marco de la Sección 25be) del Anexo A PR, Nota 200-6 de la FIFRA (Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas) y que, por lo tanto, en ese país está considerada como respetuosa del medio ambiente? ¿Podría indicar la Comisión cuándo se permitirá la utilización de la simple y común pimienta blanca en las trampas para insectos en la UE, ofreciendo de esa forma a los fabricantes de la UE la oportunidad de utilizar su innovación para competir con sus homólogos estadounidenses en la fabricación de productos que son tan beneficiosos para el mundo entero?

Respuesta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (8 de diciembre 2006).

Con respecto a la primera cuestión, y en ausencia de más elementos acerca de la modalidad de acción de la pimienta en el dispositivo patentado, parece que la pimienta blanca molida no se utiliza como insecticida, repelente o atrayente, sino como medios físicos para hacer

caer a los insectos en una superficie lisa y en una zona de captación. En otras palabras, la sustancia de la acción parece ser física en lugar de química o biológica. Si esto es así, la pimienta blanca utilizada de esta manera no entra dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE, ya que, de acuerdo con la Directiva la definición de un biocida, es la de la sustancia que ejerce su influencia sobre el un organismo nocivo "por medios químicos o biológicos".

Con respecto a la segunda cuestión, es decir, si los productos derivados de forma natural podría ser excluido de la Directiva 98/8/CE del Consejo, la Comisión está considerando la posibilidad de la exclusión del ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE del Consejo, a los alimentos y los piensos utilizados como atrayentes o repelentes (es decir sustancias con acción no letal). Esta medida podría ser propuesta con la primera revisión de la Directiva 98/8/CE, tras el informe sobre su aplicación, que la Comisión ha de presentar en 2007, de conformidad con el artículo 18 (5) de la Directiva 98/8/CE. La cuestión de si otras sustancias de origen natural también pueden ser excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE se ha examinado, pero presenta varios problemas. Entre los más evidentes son los siguientes:

La definición de "sustancia de origen natural»;

Hasta qué nivel de procesamiento una sustancia todavía se considera "natural".

Podría también ser posible argumentar que los equivalentes sintéticos de plantas / animales extractos deben ser excluidos del ámbito de aplicación.

Además, "sustancias naturales" suelen ser complejas mezclas químicas de diversa composición y para muchos de ellos no existen, o de manera muy limitada, datos disponibles toxicológicas o ecotoxicológicas. Además, un buen número de las sustancias más tóxicas conocidas tienen origen natural. Por lo tanto, parece prudente no excluir automáticamente del ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE del Consejo de todas las sustancias de origen natural.

Las empresas ya pueden beneficiarse, caso por caso, de exención de los requisitos de datos que no son necesarios para producir o imposible (artículo 8 (5) de la Directiva 98/8/CE). Podría ser posible identificar los

grupos de sustancias «natural» con características comunes, para lo que pueden ser aplicados la reducción de las necesidades de datos. Esto podría ser una manera de aliviar la carga financiera para las empresas, mientras que, al mismo tiempo, se aborda la salud y el medio ambiente. La Comisión ha invitado en varias ocasiones a la industria para presentar dichas propuestas, junto con la correspondiente justificación científica.

Pregunta escrita **E-5026/06** de Sharon Bowles (ALDE) a la Comisión. (Fecha de envío: 23 de noviembre de 2006). Asunto: Directiva sobre los biocidas.⁴⁶⁷

¿Qué medidas ha adoptado la Comisión para garantizar que las disposiciones de aplicación de la Directiva 98/8/CE (Directiva sobre biocidas) y de los posteriores reglamentos de revisión cumplen la Agenda de Lisboa en lo que respecta a la competitividad de la UE?

En caso de que existan, ¿cuáles son las exenciones en vigor para reducir la carga financiera y administrativa en relación con las sustancias activas que se usan en varios tipos de productos?

¿Qué disposiciones hay en vigor para reducir los costes de autorización de los biocidas en relación con las sustancias activas que se usan en varios tipos de productos o en relación con las PYME (Pequeña y Mediana Empresa) que producen sustancias activas y productos que ocupan nichos del mercado?⁴⁶⁸

Pregunta escrita **E-5027/06** de Sharon Bowles (ALDE) a la Comisión. (Fecha de envío: 23 de noviembre de 2006). Asunto: Directiva sobre los biocidas.⁴⁶⁹

Respecto a la Directiva 98/8/CE (Directiva relativa a la comercialización de biocidas, ¿puede la Comisión indicar qué medidas han adoptado los Estados miembros ponentes para proporcionar una descripción completa y clara de sus estructuras de tarifas? ¿Qué Estados miembros

⁴⁶⁷ DOUE C 293, 05-12-2007, p.12.

⁴⁶⁸ Respuesta conjunta con la pregunta E-5027/06.

⁴⁶⁹ DOUE C 291, 13-11-2008, p. 54.

ponentes no han publicado un límite máximo transparente para sus tarifas?

¿Cuáles son los importes máximos y mínimos de las tarifas para la aprobación completa de un expediente de registro de principios activos y qué Estados miembros perciben estas tarifas? ¿Cuál es el importe medio de las tarifas percibidas en todos los Estados miembros de la UE? ¿Qué otras tarifas pueden ser impuestas a las PYME para obtener la aprobación de los principios activos y de los productos de conformidad con las disposiciones de la Directiva sobre los biocidas? ¿Cuáles son los procedimientos de recurso de que disponen las empresas respecto a las tarifas impuestas por los Estados miembros ponentes?

Respuesta conjunta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión a las preguntas escritas E-5026/06, E-5027/06. (23 de enero de 2007).

En primer lugar, es importante señalar que la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas, se está revisando sobre la base de la experiencia de su aplicación. La Comisión ha iniciado recientemente un estudio sobre el impacto de la aplicación de la Directiva. Este estudio está destinado a ser usado como base para un informe de la Comisión que se presentará al Consejo y al Parlamento a finales de 2007. El informe de la Comisión será seguido en 2008 por las propuestas legislativas adecuadas. En esta revisión, los objetivos de la Agenda de Lisboa, la mejora de la regulación y las iniciativas de simplificación y de los problemas especiales de las PYME se tendrán plenamente en cuenta al mismo tiempo que los objetivos de la Directiva, la armonización del mercado interior y un alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente, que se garantiza a toda la UE.

Aunque la directiva se presentó como una propuesta y fue aprobada por los legisladores comunitarios, mucho antes de la Agenda de Lisboa, presenta varias características concordantes con los objetivos de la Agenda de Lisboa, como el artículo 12, que otorga 15 años de protección de datos cuando una nueva sustancia activa se incluye en la directiva de la lista positiva, o en el artículo 11 que fija plazos estrictos para los Estados miembros y la Comisión en el tratamiento de una nueva solicitud de inclusión de una sustancia activa. Ambas disposiciones

promueven la innovación y el desarrollo de productos químicos más seguros y eficaces. Además, en sus medidas de aplicación, la Comisión ha prestado especial atención a las repercusiones sobre la competitividad de la UE. El desafío clave es asegurar que el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de los productos biocidas funcione correctamente, reduciendo así la carga administrativa y financiera a todos los operadores económicos. En la práctica, solo las sustancias activas que abarquen múltiples tipos de producto, podrán beneficiarse de procedimientos simplificados; el mismo Estado miembro ponente evaluará todos los tipos de producto, y sólo para los datos nuevos o adicionales que hayan de ser evaluados. Esto debería conducir a un importante ahorro de tiempo y costes.

Por otra parte, la Directiva contiene una serie de procedimientos simplificados que se puede aplicar a biocidas de bajo riesgo o sustancias básicas. Sin embargo, no contiene disposiciones específicas para el beneficio directo de las pequeñas y medianas empresas. Esto, limita la facultad de la Comisión para adoptar una legislación que reserva un trato discriminatorio positivo a las PYME o de sus productos, o el intento de armonizar los sistemas de pago establecidos por los Estados miembros.

Si bien los Estados miembros no están formalmente obligados a informar de estas tasas a la Comisión, dentro de su competencia para investigar y asegurar la proporcionalidad, la Comisión se ocupa periódicamente de enviar cuestionarios cortos a las autoridades competentes, solicitando detalles sobre estos sistemas. Aunque no todos los Estados miembros han respondido a las peticiones de la Comisión - se carece de información en particular con respecto a los nuevos Estados miembros - a partir de las últimas cifras disponibles, parece que los más altos honorarios de la evaluación de las sustancias activas son actualmente por Suecia (343.546 euros) y los Países Bajos (345.000 euros). Sin embargo, estos países restituyen importes superiores en la evaluación de costes, mientras que los solicitantes no tienen que pagar para la evaluación de costes superiores a la cantidad pagada, hay también la posibilidad de pagar a plazos para las sustancias activas utilizadas en varios tipos de producto. Los

honorarios más bajos para la evaluación de las sustancias activas son aplicadas actualmente por Polonia (50.000 euros) y Grecia (82.000 euros). Ninguno de ellos dispone de cualquier devolución, descuentos, tarifas especiales o si la misma sustancia activa se evalúa para múltiples tipos de producto. La tasa media recaudados en toda la UE de acuerdo con las últimas cifras disponibles es de aproximadamente 155.000 euros.

Los Estados miembros tienen habitualmente las tasas para las autorizaciones y registros de productos, en algunos casos, también un cargo anual. Ninguno de los Estados miembros ha informado de la aplicación de diferentes tasas para las PYME. Con respecto a los procedimientos de recursos a disposición de los demandantes en relación con las tarifas aplicadas por un Estado miembro informante, el recurso habitual de las posibilidades previstas en el Derecho administrativo nacional debe aplicarse. Es preciso señalar, no obstante, que, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión, un Estado miembro informante podrá exigir, como condición para considerar que una sustancia activa tiene un expediente completo, el pago anticipado de los cargos a pagar por evaluación, ya que también puede retener el informe de la autoridad competente, si al final de la evaluación de estas tasas aún no han sido pagados por el solicitante. Por último, se insiste a todas las partes interesadas, incluidas las PYME que operan en el sector de los biocidas, se les invita a dar de entrada el citado estudio sobre el impacto de la directiva.

Pregunta escrita **E-1152/07** de Jens-Peter Bonde (IND/DEM) a la Comisión. (Fecha de envío: 8 de marzo de 2007). Asunto: Grupo de expertos sobre plaguicidas.⁴⁷⁰

¿Podría la Comisión facilitar una lista completa de los miembros de los siguientes grupos de expertos?

Estrategia temática para el uso sostenible de los plaguicidas.

Evaluación de plaguicidas.

Legislación sobre plaguicidas.

⁴⁷⁰ DOUE C 293, 05-12-2007, p. 136.

Residuos de plaguicidas.

Biocidas – Plaguicidas de uso no agrícola.

Grupo de expertos sobre la Iniciativa Europea del Agua – Europa Oriental, Cáucaso y Asia Central.

Grupo de expertos sobre coordinación estratégica para la Directiva marco sobre el agua.

Grupo de expertos sobre la Directiva marco sobre el agua y la agricultura.

Grupo de expertos sobre la Iniciativa de la UE sobre el agua.

Respuesta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (30 de julio 2007).

No es la práctica de la Comisión de revelar los datos personales de los miembros de los grupos de expertos a que se refiere, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativa a la protección de las personas con respecto a la tratamiento de datos personales por las instituciones y organismos comunitarios ya la libre circulación de estos datos.

Sin embargo, la Comisión está dispuesta a proporcionar información sobre las organizaciones o autoridades que participan en los grupos de expertos. Esta información será enviada directamente a su Señoría.

Pregunta oral n° 78 **H-0019/08** para el turno de preguntas del período parcial de sesiones de febrero de 2008, de Carl Schlyter⁴⁷¹ a la Comisión. (Fecha de envío: 16 de enero de 2008). Asunto: Utilización de glutaraldehído en el mar Báltico.⁴⁷²

La empresa encargada de la construcción de un gaseoducto bajo el mar Báltico bombeará miles de millones de litros de agua contaminada frente a las costas de Gotska Sandö, una de las reservas naturales más preciadas de Suecia. El producto químico de limpieza que utilizará es el glutaraldehído, clasificado como R50⁴⁷³, es decir, muy tóxico para los organismos que viven en el agua, lo que podría tener repercusiones sobre extensas regiones del mar Báltico. La Kemikaleinspektionen

⁴⁷¹ VERTS/ALE.

⁴⁷² Disponible en <http://www.europarl.europa.eu/>, 02-08-2009.

⁴⁷³ Muy tóxico para organismos acuáticos.

(autoridad sueca de control de los productos químicos), por regla general, responsable de este tipo de cuestiones, debería haber rechazado, en condiciones normales, la solicitud presentada.

No obstante, será el gobierno el que decida. ¿Podría indicar la Comisión si el Gobierno sueco está obligado de alguna manera a recabar el punto de vista de los demás países ribereños del mar Báltico? ¿Podría indicar si una autorización sería conforme a la legislación de la UE? En caso afirmativo, ¿bajo qué condiciones?

Respuesta a la pregunta nº 78. (21 de febrero 2008).

La Comisión tiene noticia del proyecto de construcción de un gasoducto bajo el mar Báltico conocido como el proyecto «Nord Stream». En efecto, tal proyecto se incluye en la lista de proyectos prioritarios, como «gasoducto del Norte de Europa». Antes de adoptar la decisión de realizar los proyectos, de conformidad con lo dispuesto en la legislación comunitaria aplicable, se tendrán en cuenta los resultados de las evaluaciones de impacto ambiental, siempre que la legislación comunitaria correspondiente exija dichas evaluaciones.

Actualmente se está llevando a cabo una evaluación de impacto ambiental con arreglo al Convenio de Espoo (Convenio sobre evaluación del impacto en el medio ambiente en un contexto transfronterizo), cuya finalización está prevista para finales de 2008. Por otra parte, las autoridades competentes de los Estados miembros concernidos deberán tratar y evaluar cuestiones análogas relativas al medio ambiente en el marco del Convenio. Cabe destacar que las consultas con otros países, partes contratantes del Convenio de Espoo, también constituyen una parte importante de este proceso.

En relación con la cuestión específica sobre la que versa la pregunta del diputado, parece ser que el glutaraldehído se utilizará en pruebas de presión del gasoducto y del oleoducto como biocida para impedir la proliferación de las bacterias responsables de la corrosión. Este uso de glutaraldehído quedará cubierto por la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas y se incluirá en el tipo de producto 12 (productos antimoho), que recoge los productos empleados para la prevención o el control de la

proliferación de mohos sobre los materiales, equipos y estructuras utilizados en procesos industriales.

El glutaraldehído como tipo de producto 12 deberá examinarse con arreglo al programa de revisión decenal establecido por la Directiva 98/8/CE para la evaluación de las sustancias utilizadas en productos biocidas que se comercializaban en el momento de la entrada en vigor de la Directiva. Hasta que no se conozcan los resultados de la evaluación, los productos biocidas que contengan glutaraldehído y se utilicen como tipo de producto 12 pueden seguir comercializándose y los Estados miembros podrán seguir aplicando sus normas nacionales en relación con la comercialización de productos biocidas.

Si el proyecto de construcción del gasoducto mencionado en la pregunta puede tener repercusiones importantes en la zona Natura 2000, corresponderá a las autoridades suecas competentes cerciorarse de que se respetan las disposiciones citadas. Esto significa que tales autoridades deben velar por que se haga una evaluación adecuada del impacto del proyecto en la zona protegida antes de conceder su autorización.

Pregunta oral n° 36 **H-0371/08** para el turno de preguntas del período parcial de sesiones de junio de 2008, de Vittorio Prodi⁴⁷⁴ a la Comisión. (Fecha de envío: 14 de mayo de 2008). Asunto: Legislación sobre biocidas y pruebas con animales.⁴⁷⁵

La legislación sobre biocidas de la UE exige que los participantes en el programa de revisión hagan todos los esfuerzos razonables para evitar la duplicación de las pruebas con animales y que registren dichos esfuerzos en la documentación que presentan para su revisión a los Estados miembros ponentes.

¿Cómo se aseguran los Estados miembros ponentes y la Comisión de que los participantes en la revisión de los biocidas realizan esfuerzos razonables de negociación?

¿Es cierta la información de que dispongo según la cual los Estados miembros ponentes consideraron completa la documentación de

⁴⁷⁴ ALDE.

⁴⁷⁵ Disponible en <http://www.europarl.europa.eu/>, 09-05-2009.

algunos participantes aunque no mencionara esfuerzos razonables de negociación?

¿Ha cuestionado la Comisión, como última responsable de que los Estados miembros apliquen correctamente la legislación de la UE, las afirmaciones de los Estados miembros ponentes de que se habían realizado todos los esfuerzos razonables de negociación? En tal caso, ¿qué ha sucedido después?

Respuesta a la pregunta nº 36 (19 de junio de 2008).

El artículo 13 de la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas requiere que quienes pretenden obtener autorización para un biocida realicen todas las gestiones necesarias para alcanzar un acuerdo sobre el intercambio de información con los titulares de las anteriores autorizaciones para productos similares.

El Reglamento de la Comisión (CE) 1451/2007 relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años relativa a la comercialización de biocidas requiere también que los participantes en el programa de revisión realicen todos los esfuerzos posibles para presentar un expediente colectivo; de lo contrario, tienen que detallar en su expediente por qué no fue posible la cooperación. Los Estados miembros designados como ponentes para las sustancias activas tienen la responsabilidad de verificar el cumplimiento de esa obligación.

Cabe observar que mientras que la Directiva se opone a cualquier duplicación de las pruebas con animales, no llega tan lejos como para establecer la obligatoriedad del intercambio de datos. Por esa razón, el Estado miembro responsable de evaluar la sustancia activa debe apreciar lo que constituye en cada caso «esfuerzos razonables», y si éstos se han realizado o no.

La Comisión no tiene constancia de ningún caso en el que un Estado miembro ponente haya declarado completo un expediente, cuando fuera oportuno que se hubieran realizado dichos esfuerzos por intercambiar datos. Sin embargo, sabe de un caso en el que una empresa ha presentado diversos expedientes incompletos (no incluían estudios con animales vertebrados) en los mismos plazos que los participantes notificados para las sustancias activas en cuestión, y la empresa ha solicitado un plazo adicional para negociar un acuerdo con éstos y

poder consultar sus estudios con animales, pero sus peticiones se han rechazado inicialmente sobre la base de que las sustancias activas que los participantes defienden no son químicamente idénticas a las que apoya la empresa. Dicha afirmación ha sido cuestionada por la empresa y debidamente examinada por el Estado miembro ponente; parece que no es correcta.

Hasta la fecha, ninguno de los expedientes presentados por la empresa ha sido rechazado por incompleto. Mientras tanto, los participantes notificados han acordado debatir el intercambio de datos para una de las sustancias, y han presentado argumentos jurídicos contra el intercambio de datos de las restantes.

Desde entonces, la Comisión ha organizado diversas reuniones, ha remitido una serie de cartas y ha iniciado una consulta con todas las partes para aclarar la situación.

Pregunta escrita **E-2820/08** de Ashley Mote (NI)⁴⁷⁶ a la Comisión. (Fecha de envío: 21 de mayo de 2008). Asunto: Directiva sobre biocidas que destruyen empleos.⁴⁷⁷

¿Cuál es la respuesta de la Comisión a las amargas y comprensibles quejas sobre su Directiva relativa a los biocidas que ha llevado a la quiebra a varias empresas y que ha dejado sin trabajo a sus empleados, otro más de los efectos indeseados de la denominada «legislación» comunitaria implantada en el Reino Unido?

¿Cómo se supone que una empresa antigua, rentable y responsable con un volumen de negocios de 2 millones de libras puede afrontar un coste de cumplimiento de 6,5 millones de libras?

¿Podría indicar la Comisión si alguna vez tiene en cuenta el coste de cumplimiento que deben afrontar las pequeñas empresas? Puesto que las multinacionales tienen que afrontar el mismo coste de cumplimiento que las pequeñas empresas de su mismo sector, ¿por qué no distingue la UE entre ambas?

Respuesta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (9 de julio 2008).

⁴⁷⁶ No inscrito como miembro del Parlamento Europeo.

⁴⁷⁷ DOUE C 40, 18-02-2009, p.70.

Su Señoría se refiere al Parlamento Europeo y del Consejo de la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas en el mercado. Esta directiva entró en vigor en el Reino Unido (UK) y los demás Estados miembros, hace ocho años. La Directiva sobre biocidas, basada en el artículo 95 del Tratado, tiene por objeto armonizar el mercado europeo de productos biocidas y sus sustancias activas y, al mismo tiempo, garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y para el medio ambiente. Esto requiere datos significativos, a fin de demostrar la seguridad.

Aunque la Directiva prevé que el costo de sus procedimientos debería ser sufragado por las personas que buscan colocar productos biocidas en el mercado, no significa que las empresas deban tener que soportar los costes de registro individual. Estaba previsto que se puedan formar consorcios para presentar expedientes colectivos de sustancias activas. Dado que la Directiva prevé considerables periodos de protección de datos, las personas que apoyan la evaluación de sustancias activas, recuperarán más tarde, parte de sus gastos de proporcionar acceso a estos datos a sus clientes, los formuladores de biocidas, de modo que puedan obtener las autorizaciones y, a su vez, repercutir una parte de este coste al consumidor.

Teniendo en cuenta que el objetivo de la directiva es establecer una lista de sustancias activas que se encuentran aceptables para su uso en biocidas, no se hace ninguna distinción entre los solicitantes como a los estudios que tienen que presentar a fin de demostrar la seguridad y eficacia de el contenido que desean defender. En otras palabras, los solicitantes tienen que cumplir con todos los datos necesarios para evaluar la sustancia activa.

Como la responsabilidad de establecer los sistemas de pago recae en los Estados miembros, es que este último sólo puede ofrecer descuentos o pagos de facilitación para los solicitantes que son las PYME.

La Comisión está examinando actualmente la cuestión de las tasas y de los requisitos de información en el marco de la próxima revisión de la Directiva sobre biocidas y propondrá medidas para ayudar a las pequeñas empresas hacer frente a los costes, manteniendo al mismo

tiempo un alto nivel de medio ambiente y la protección de la salud humana.

Pregunta escrita **E-3058/08** de Sajjad Karim (PPE-DE) a la Comisión. (Fecha de envío: 2 de junio de 2008). Asunto: Directiva 98/8/CE sobre biocidas.⁴⁷⁸

A la luz de la próxima consulta del 23 de mayo de 2008 y del estudio de evaluación de impacto de la Comisión de la legislación que llevarán a cabo tres empresas diferentes, cabría plantear por adelantado algunos motivos de inquietud algunas preguntas a la Comisión.

He sido testigo directo de las consecuencias negativas que la Directiva ha tenido para las PYME de mi circunscripción, que tienen dificultades debidas en buena medida a la presión a la que están sometidas para presentar el expediente en apoyo de una sustancia que quieren seguir usando.

Se ven obligadas a dedicar una gran parte de su personal a la investigación y elaboración del informe y, por tanto, no pueden mantener el funcionamiento ordinario del negocio. Están perdiendo dinero y oportunidades de negocio y, en la actualidad, no están previstos reembolsos a las empresas que están sufriendo esta situación.

¿Está dispuesta la Comisión a considerar la introducción de ayudas para la investigación para aplicar debidamente la legislación sin perjuicio para las empresas de la UE, en particular las PYME? ¿Era consciente la Comisión de estos efectos perjudiciales de la Directiva?

Respuesta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (22 de julio 2008).

Aunque la directiva, establece que el costo de sus procedimientos debería ser sufragado por las personas que buscan colocar productos biocidas en el mercado, eso no significa que las empresas tengan que soportar los costes de registro por separado, sino que, se prevé que se puedan formar consorcios para presentar expedientes colectivos de sustancias activas. Después de que una sustancia activa se encuentra en la lista positiva de la Directiva 98/8/CE (Anexo I o IA), los productos biocidas que contengan esta sustancia sólo podrán comercializarse en

⁴⁷⁸ *Ibid.*, p. 90.

el mercado por personas que tengan acceso a los datos del expediente de dicha sustancia activa. Las empresas que apoyaron la inclusión en el anexo I pueden afirmar que pueden facilitar el acceso a un expediente completo y, por tanto, tienen una fuerte posición en el mercado. Dado que la Directiva prevé considerables periodos de protección de datos, las personas que apoyan la evaluación de sustancias activas, podrán mas tarde recuperar parte de sus gastos al facilitar el acceso a esos datos a sus clientes, los formuladores de biocidas, de modo que puedan obtener las autorizaciones, y que en su vez, repercutir una parte de este coste en los minoristas y los consumidores.

Como el objetivo de la directiva es establecer una lista de sustancias activas que se encuentran aceptables para su uso en biocidas, no se hace ninguna distinción entre los solicitantes, ni entre los estudios que tienen que presentar, a fin de demostrar la seguridad y la eficacia de la sustancia que desea defender. En otras palabras, los solicitantes tienen que cumplir con todos los datos necesarios para evaluar la sustancia activa.

Como la responsabilidad de establecer los sistemas de pago recae en los Estados miembros, sólo estos últimos puede prever los descuentos o pagos para facilitar a los solicitantes que son las PYME.

La Comisión está examinando actualmente la cuestión de las tasas y de los requisitos de información en el marco de la próxima revisión de la Directiva sobre biocidas y propondrá medidas para ayudar a las pequeñas empresas a hacer frente a los costes, manteniendo al mismo tiempo un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana.

Pregunta escrita **E-3348/08** de Glenis Willmott (PSE) y Arlene McCarthy (PSE) a la Comisión. (Fecha de envío: 13 de junio de 2008). Asunto: Revisión de la Directiva sobre biocidas: problemas para las PYME.⁴⁷⁹

⁴⁷⁹ *Ibid.*, p.114.

¿Tiene conocimiento la Comisión de las graves dificultades por las que atraviesan las PYME debido a la Directiva 98/8/CE⁴⁸⁰, relativa a la comercialización de biocidas?

Entre estos problemas se encuentran el carácter prohibitivamente elevado de las tasas aplicadas por las autoridades nacionales competentes, el acceso a los datos necesarios de los proveedores, los excesivos costes de elaboración de los expedientes de evaluación y los problemas vinculados a la protección de los datos, que es escasa.

¿Podría detallar la Comisión cómo garantizará explícitamente que en el proceso de revisión se atenderá a la voz de las PYME y que ésta no quedará ahogada por la de las grandes multinacionales, e indicar si considerará la posibilidad de adoptar un enfoque similar al del Reglamento REACH en lo que respecta a las autorizaciones de los biocidas, que contemple descuentos para las PYME y unas tasas centralizadas?

Respuesta de Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (2 de septiembre de 2008).

Los diputados se refieren a la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas en el mercado. Esta directiva entró en vigor en el Reino Unido y los demás Estados miembros, hace ocho años. Como la Directiva sobre biocidas se basa en el artículo 95 del Tratado, tiene por objeto garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y para el medio ambiente, lo que requiere datos significativos, a fin de demostrar la seguridad.

Aunque la Directiva prevé que el coste de sus procedimientos deberían ser sufragados por las personas que quieran poner productos biocidas en el mercado, eso no significa que las empresas deban tener que soportar los costes del registro individual: se prevé que se formen consorcios para presentar expedientes colectivos para cada sustancia activa. Dado que la Directiva prevé considerables periodos de protección de datos, las personas que apoyan la evaluación de sustancias activas podrán recuperar más tarde parte de sus gastos de facilitar el acceso a

⁴⁸⁰ *Loc. Cit.* n° 1.

esos datos a sus clientes, los formuladores de biocidas, de modo que puedan obtener las autorizaciones, y, repercutir una parte de ese coste al consumidor.

Teniendo en cuenta que el objetivo de la directiva es establecer una lista de sustancias activas que sean aceptables para su uso en biocidas, no se hace ninguna distinción entre los solicitantes como a los estudios que tienen que presentar a fin de demostrar la seguridad y eficacia del contenido que desean defender. En otras palabras, los solicitantes tienen que cumplir con todos los datos necesarios para evaluar la sustancia activa.

Como la responsabilidad de establecer los sistemas de pago recae en los Estados miembros, sólo estos pueden estipular los descuentos o facilidades de pago para los solicitantes que sean PYME.

La Comisión está examinando actualmente la cuestión de las tasas y de los requisitos de información en el marco de la próxima revisión de la Directiva sobre biocidas y propondrá medidas para ayudar a las pequeñas empresas hacer frente a los costes, manteniendo al mismo tiempo un alto nivel de medio ambiente y la protección de la salud humana.

Pregunta escrita **E-4743/08** de Françoise Grossetête (PPE-DE) a la Comisión. (Fecha de envío: 8 de septiembre de 2008). Asunto: Problemas vinculados a la aplicación de la Directiva 98/8/CE sobre biocidas en materia de exterminación de mosquitos.⁴⁸¹

Desde hace más de diez años, los habitantes de los alrededores de los estanques de Berre y de Bolmon (departamento francés de Bouches-du-Rhône) conocían una tregua en materia de proliferación de mosquitos, gracias a las intervenciones regulares de un organismo, la «Entente interdépartementale pour la démoustication du littoral méditerranéen (EID)» (Entidad interdepartamental para la exterminación de mosquitos en el litoral mediterráneo). Este organismo, que cuenta con el apoyo del departamento de Bouches-du-Rhône, pulverizaba con regularidad dos insecticidas, permitiendo así a los habitantes de la zona gozar de una calidad de vida aceptable.

⁴⁸¹ Disponible en <http://www.europarl.europa.eu/>, 09-05-2009.

Tras la entrada en vigor de la Directiva 98/8/CE, dichos insecticidas han sido prohibidos. En estas condiciones, el EID ya no puede seguir garantizando la tranquilidad de la que gozaban los habitantes de la región. Éstos se ven obligados a vivir enclaustrados en sus hogares y los restaurantes han tenido que cerrar porque no podían seguir recibiendo a su clientela. El único insecticida cuya utilización se les permite es mucho menos eficaz, dado que tan sólo elimina el 40 % de los mosquitos «que pican», frente al 90 % que eliminaba el producto anterior, y resulta mucho más caro. El insecticida que destruía los mosquitos «efímeros» ha sido retirado sin que se proponga producto alguno de sustitución.

El EID ha intervenido, sin éxito, ante la Comisión Europea, con el fin de que se aplique la cláusula de uso esencial que se prevé en la Directiva. Esta cláusula permite que se sigan utilizando insecticidas prohibidos mientras se esperan los resultados de las investigaciones en curso destinadas al desarrollo, a corto plazo, de nuevos productos, igualmente eficaces pero más respetuosos con el medio ambiente.

Este procedimiento ha sido aplicado en los departamentos franceses de ultramar. Grecia ha efectuado las mismas gestiones y ha obtenido un resultado positivo para su territorio. ¿Qué ocurre con nuestra salud cuando se sabe que los mosquitos son vectores de graves enfermedades? ¿Qué medidas se plantea adoptar la Comisión para solucionar este difícil problema?

Respuesta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (9 de octubre 2008)⁴⁸²

Pregunta escrita **E-5176/08** de Jean-Luc Bennahmias (Verts/ALE) a la Comisión. (Fecha de envío: 30 de septiembre de 2008). Asunto: Eliminación de mosquitos: aplicación de una Directiva europea relativa al uso de insecticidas (98/8/CE).⁴⁸³

De conformidad con la Directiva europea de Biocidas (98/8/CE, el uso de diferentes insecticidas fue prohibido en el 2006.

⁴⁸² La respuesta a esta pregunta fue idéntica a la que se dió a la pregunta E-5176/08.

⁴⁸³ Disponible en <http://www.europarl.europa.eu/>, 09-05-2009.

En dicho contexto y para hacer frente a la situación, los profesionales utilizan actualmente un insecticida biológico (el BTI: *Bacillus Thurengiensis Israelensis*) más respetuoso con el medio ambiente.

Sin embargo, en ciertas situaciones, no resulta apropiado para tratar el problema.

Así pues, en la cercanías del estanque de Berre, en Francia, se ha llegado a una situación particularmente crítica.

¿Podría la Comisión Europea dar su autorización para que se sigan utilizando transitoriamente los productos actualmente prohibidos, aplicando para ello, en ciertos casos particulares, la cláusula «de uso esencial», como ya es el caso en los departamentos franceses de ultramar (DOM) y en Grecia?

¿Podría la Comisión apoyar asimismo los esfuerzos que se realizan en el ámbito de la investigación en materia de eliminación de mosquitos, con el fin de encontrar rápidamente sustitutos que compatibilicen la eficacia y el respeto del medio ambiente?

Respuesta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (6 de noviembre 2008).

El 30 de mayo de 2006, y de conformidad con el artículo 4 bis del Reglamento (CE) nº 1048/2005, Francia ha solicitado a la Comisión una prórroga de la autorización de comercialización de temefós, que es una sustancia activa utilizada para la lucha contra la reproducción de los mosquitos. Ya que ningún fabricante ha notificado la intención de presentar los estudios científicos necesarios para apoyar la evaluación y la inclusión de temefós en la lista positiva de la Directiva 98/8/CE, debe ser retirado del mercado el 1 de septiembre de 2006. Francia presentó una solicitud en particular, sobre el uso de temefós para el control de vectores en los DOM, y para el control de las poblaciones de insectos en el sur de Francia, especialmente en la costa mediterránea.

Después de revisar esta solicitud, la Comisión concluyó que, en principio, ya que hay un número suficiente de alternativas en el mercado (*Bacillus thuringiensis ser. H14 israelensis (Bti)*, *Bacillus sphaericus*; diflubenzuron, metopreno, Clorpirifos, Piriproxifen) las condiciones para la concesión de una prórroga sobre la base del artículo 4 bis del Reglamento (CE) nº 1048/2005, no se cumplen.

Sin embargo, considerando la crisis en los departamentos franceses de ultramar (epidemia de chikungunya en la Reunión del 2006), la Comisión constató que, a pesar de la disponibilidad de otros productos en el mercado, sea suficiente para mantener una gama, desarrollar diferentes productos, a fin de hacer frente a posibles resistencias. Por supuesto, el mismo argumento no puede ser aplicado para el caso de la costa del Atlántico o el Mediterráneo.

Es cierto que Grecia había presentado una solicitud similar y fue un éxito en su propio territorio. Sin embargo, esta extensión es un período muy corto (hasta el 1 de noviembre de 2007) y está destinado únicamente a satisfacer las necesidades logísticas de las autoridades griegas que son responsables de las campañas de control de mosquitos (en particular para el lanzamiento de convocatorias de licitación para la compra de otros productos larvicidas y el equipo necesario).

En relación con el control de mosquitos, la Comisión ha financiado en el marco del proyecto LIFE⁴⁸⁴ francés, la metodología de control de mosquitos de manera sostenible, manteniendo al mismo tiempo el medio ambiente natural⁴⁸⁵. El objetivo, del proyecto iba a tener en cuenta la necesaria evolución de los métodos de control de mosquitos después de la aplicación de la Directiva 98/8/CE (la revisión de sustancias activas existentes y revisión de las nuevas sustancias activas), teniendo en cuenta la creciente importancia de la conservación de los humedales mediterráneos.

Pregunta escrita **P-0901/09** de Caroline Jackson (PPE-DE) a la Comisión. (Fecha de envío: 10 de febrero de 2009). Asunto: Aplicación de la directiva sobre los biocidas.⁴⁸⁶

¿Puede la Comisión indicar cuáles de los 27 Estados miembros exigen que las compañías tengan un representante local o un domicilio social en su Estado antes de aceptar una solicitud de registro o autorización de biocidas? ¿Cree la Comisión que dichas restricciones son coherentes con la intención de la Directiva sobre los biocidas (98/8/CE) de

⁴⁸⁴ LIFE es el instrumento financiero de la UE de medio ambiente y el apoyo a proyectos de conservación de la naturaleza en toda la UE.

⁴⁸⁵ (Ref.: LIFE99 ENV/F/000489)

⁴⁸⁶ Disponible en <http://www.europarl.europa.eu/>, 09-05-2009.

establecer un mercado único en el comercio de los biocidas o con la legislación comunitaria más general en materia de restricciones comerciales?

Respuesta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (10 marzo 2009).

Tras la consulta de las autoridades competentes de los Estados miembros de la Directiva sobre los productos biocidas (98/8/CE), los Estados miembros no exigirán a las empresas a tener un representante local o una oficina registrada en su estado antes de aceptar una solicitud de registro o autorización de un biocida. Estas restricciones no serían coherentes con el artículo 8 (1) de la Directiva sobre los productos biocidas que se estipula que cada solicitante de una autorización de los productos estará obligado a tener una oficina permanente en la Comunidad, y por lo tanto, no dentro de cada Estado miembro en el que desea colocar productos en el mercado.

Pregunta escrita **E-1680/09** de Chris Davies (ALDE) a la Comisión. (Fecha de envío: 17 de marzo de 2009). Asunto: Uso de estricnina para matar topos.⁴⁸⁷

La estricnina fue utilizada durante mucho tiempo en el Reino Unido para matar topos. Sin embargo, debido a que ningún fabricante suministró datos para la evaluación de sus riesgos en virtud de la Directiva sobre Biocidas (98/8/CE), su venta fue prohibida a partir de marzo de 2004.

¿Puede confirmar la Comisión que la venta de estricnina está actualmente prohibida en la UE?

¿Va la Comisión a resumir los objetivos de la Directiva sobre Biocidas en lo que se refiere al uso de productos que pueden ser perjudiciales para la salud humana o el medio ambiente?

¿Puede la Comisión facilitar un cálculo del costo aproximado que representa, para el fabricante de un producto que ha estado en el mercado durante un período prolongado, la preparación de los datos necesarios para lograr la aprobación del producto de conformidad con la Directiva sobre Biocidas (ascendería a miles o millones de euros)?

⁴⁸⁷ *Ibid.*

¿Acepta la Comisión los argumentos que sostienen que los topos exponen al ensilado a la «contaminación» por suelo y que pueden promover el riesgo de listeriosis en ovejas y vacas?

¿Ha recibido la Comisión alguna prueba de que el retiro de la estricnina del mercado haya generado un aumento en la cantidad de topos en algún país? En caso afirmativo, ¿ha recibido algún informe de que ese aumento sea demostradamente perjudicial para las actividades agrícolas o para la salud animal o humana?

Respuesta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (6 de mayo 2009).

La estricnina fue utilizada ampliamente en el Reino Unido (UK) por la eliminación de los lunares. Sin embargo, como ningún fabricante proporcionó datos para la evaluación de sus riesgos bajo los términos de la Directiva sobre biocidas (98/8/CE), su venta está prohibida a partir de marzo de 2004.

La Comisión puede confirmar que las ventas de estricnina como producto biocida están prohibidas desde el 1 de septiembre de 2006.

Como resultado directo de la identificación y habiendo comenzando a evaluar los biocidas que se encontraban en el mercado de la UE, una serie de productos obsoletos se han retirado, mejorando así el nivel de conocimientos sobre los productos químicos que se utilizan. Además de esto, algunas sustancias activas con perfiles altamente peligrosos (estricnina, compuestos de arsénico, compuestos de tributilestaño, o de ciertas sustancias que agotan el ozono, por ejemplo), se han adaptado al mercado de biocidas la UE, lo que representa un claro beneficio para la salud y el medio ambiente.

Un estudio encargado por la Comisión sobre los efectos de la aplicación de la Directiva sobre biocidas indica que la carga de los datos necesarios para la preparación de los expedientes de la sustancia activa, es una cuestión importante para las empresas que tengan la intención de apoyar a las mismas.

Este estudio cita a la Asociación de Industrias Químicas de El Reino Unido, que estimó el costo para producir los datos necesarios de entre 2,9 euros y 4,4 millones de euros por cada sustancia activa y el coste de autorización y registro de biocidas entre 14.000 euros y 183.000 euros por producto .

La Comisión no tiene conocimiento de cualquier riesgo de contaminación para el suelo.

La Comisión no ha recibido ninguna prueba de que la retirada de estricnina en el mercado haya llevado a un aumento en los números de topos de cualquier país.

Pregunta escrita **E-2867/09** de Jan Mulder (ALDE) a la Comisión. (Fecha de envío: 22 de abril de 2009). Asunto: Ácaro rojo.⁴⁸⁸

El ácaro rojo (*Dermanyssus gallinae*) provoca muchas molestias en las granjas avícolas de la UE. Las granjas invadidas por el ácaro rojo informan de enormes problemas para el bienestar de los animales. Además, sufren graves pérdidas de producción, con los consiguientes efectos económicos. Por ello es fundamental que apliquen de buenas técnicas de control de plagas. En estos momentos, en los Países Bajos no hay suficientes posibilidades para combatir el ácaro rojo, porque ya no se autoriza el uso de productos químicos eficaces y porque los productos biológicos apenas funcionan. La autorización de plaguicidas contra el ácaro rojo está regulada a escala europea en la Directiva de la UE relativa a la comercialización de biocidas. Sin embargo, la Directiva no puede imponer un reconocimiento mutuo de la autorización, por lo que no existe una autorización europea armonizada de plaguicidas.

¿Conoce la Comisión un plaguicida eficaz y seguro contra el ácaro rojo?

¿Puede indicar la Comisión si, a diferencia de los Países Bajos, en otros Estados miembros se admiten ciertos plaguicidas eficaces contra el ácaro rojo (por ejemplo, la nicotina) en determinadas condiciones?

¿Hasta qué punto perjudica esto la competitividad del sector avícola neerlandés?

¿Qué posibilidades ve la Comisión para restablecer la competitividad potencialmente perjudicada del sector avícola neerlandés? ¿Tiene previsto al Comisión tomar medidas a este respecto?

¿Está dispuesta la Comisión a modificar la Directiva relativa a la comercialización de biocidas (Directiva 98/8/CE), como se hizo recientemente en el caso de los productos fitosanitarios, para que sea

⁴⁸⁸ Disponible en <http://www.europarl.europa.eu/>, 02-08-2009.

obligatorio el reconocimiento mutuo de la autorización de plaguicidas? En caso afirmativo, ¿puede indicar la Comisión cómo y en qué plazo está previsto hacerlo?

¿Tiene conocimiento la Comisión de investigaciones en este terreno que se estén realizando en estos momentos en los Países Bajos o en otros Estados miembros? En caso afirmativo, ¿en qué estado se hallan estas investigaciones?

¿Está dispuesta la Comisión a acelerar la autorización de métodos de control de plagas que resulten prometedores a raíz de las investigaciones en curso?

Respuesta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (22 de julio de 2009).

Los servicios de la Comisión son conscientes de que existen sustancias, así como prácticas de gestión para tratar o prevenir los efectos perjudiciales del ácaro rojo de aves de corral.

También es consciente de que el ácaro rojo de aves de corral podría representar una gran preocupación para la salud y el bienestar de las gallinas ponedoras.

Con respecto a los tratamientos, los agricultores podrán utilizar en aves de corral o en los animales, en el agua o en los piensos, sólo productos homologados con arreglo a normas de los medicamentos veterinarios. Cuando el producto se aplica en los edificios o en el medio ambiente donde se crían las gallinas, sólo pueden ser utilizados los productos autorizados con arreglo a la Directiva sobre los biocidas.

En lo que respecta a los medicamentos veterinarios no se trata de un centro autorizado de productos de aves de corral contra el ácaro rojo. Sin embargo, la Directiva 2001/82/CE relativa a los medicamentos veterinarios esboza la posibilidad de que un Estado miembro pueda autorizarlos cuando se enfrenta a un problema particular (procedimiento descentralizado) y la posibilidad existe también para los médicos veterinarios de prescribir, bajo su propia responsabilidad, los medicamentos disponibles en el mercado.

Con respecto a los biocidas con arreglo a la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas en el mercado, el sistema en su lugar se basa en un enfoque en dos fases de la UE que la aprobación

centralizada de las sustancias activas, es necesario permitir a los Estados miembros autorizar los productos en sus territorios.

En vista de lo anterior una visión completa sobre los productos, que pueden estar disponibles en cualquiera de los Países Bajos (NL) o los otros Estados miembros, para controlar el ácaro rojo de aves de corral no está disponible.

Sin embargo, la Comisión es de la opinión de que si la industria avícola tiene un problema importante, la industria proporcionará, dentro de los actuales procedimientos de autorización, productos biocidas, medicamentos veterinarios o una solución adecuada. Si este no es el caso, podría ser que la dimensión del mercado no garantizara el retorno de las inversiones necesarias.

En cuanto a ventajas y desventajas competitivas de la industria avícola de la UE, éstas están significativamente más afectadas por los métodos aplicados en la agricultura y el coste de los piensos, los dos elementos que pueden variar considerablemente dentro de la UE.

La Comisión no ha recibido hasta el momento pruebas, denuncias o solicitudes de las autoridades o las empresas NL. Sin embargo, en caso de que el gobierno NL desee prestar apoyo a una situación de desventaja en este sentido a sus agricultores, tendrá que ser hecho en el marco de las actuales normas sobre ayudas estatales.

La Comisión está trabajando actualmente en una propuesta sustantiva para la revisión de la Directiva 98/8/CE. Esta propuesta será aprobada dentro de los próximos dos meses. Esta propuesta abordará, entre otros, la mejora de los procedimientos de autorización de los productos y, en particular, contendrá una disposición específica para hacer el reconocimiento mutuo de la autorización de los productos biocidas, obligatorio, para los medicamentos de uso humano y veterinario.

La propuesta también incluirá una disposición que permita a los organismos oficiales o científicas que participan en las actividades de control de plagas o las organizaciones profesionales, para solicitar el reconocimiento mutuo de las autorizaciones concedidas en otro Estado miembro a los productos biocidas que no están disponibles en su Estado miembro.

La Comisión es consciente sólo de un proyecto de investigación patrocinado por el Reino Unido, Departamento de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales en el control no químico del Ácaro Rojo en los sistemas de gallinas ponedoras (MITEeHEN).

El proyecto QLK2-CT-2001-01236 "Desarrollo de medidas de control alternativas para el ácaro de pollo (*Dermanyssus gallinae*)" - CHIMICO (01.12.2001 a 30.11.2006) fue fundado en el 5 ° Programa Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico, en virtud de la acción clave 2 de Control de Enfermedades Infecciosas.

Además, en el marco del 6 ° Programa Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico, la prioridad temática 5 (Calidad y Seguridad Alimentaria), dos proyectos complementarios fueron seleccionados para hacer frente a la seguridad del proyecto de traslado de las gallinas ponedoras, de las jaulas en batería para los sistemas alternativos de vivienda: Safehouse Rescue y comenzó a funcionar el 1 de octubre de 2006 para un período de 3 años, con una contribución total de unos 4,6 millones de euros. Como parte de sus actividades, están los proyectos de trabajo en el desarrollo de métodos de control de aves de corral contra los ácaros rojos.

La Comisión se ha limitado a herramientas para acelerar las autorizaciones. Sin embargo, la propuesta para la revisión de la Directiva 98/8/CE también ofrece a las empresas la posibilidad de aplicar para los productos que contengan nuevas sustancias activas y productos biocidas de bajo riesgo, una licencia comunitaria, que les dará la posibilidad de comercializar sus productos directamente en todo el mercado de la UE, a lo largo de los principios establecidos para los medicamentos de uso humano y veterinario

Pregunta escrita **E-2975/09** de Dan Jørgensen (PSE) a la Comisión. (Fecha de envío: 22 de abril de 2009). Asunto: Reglamentos de la UE y la OMS sobre productos químicos utilizados en mosquiteras.⁴⁸⁹

Una historia en la página principal de la emisora de radio danesa DR P4 «Trekanten» del 27 de marzo de 2009 informaba que la Directiva

⁴⁸⁹ *Ibid.*

98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas prohíbe la venta de mosquiteras impregnadas con permetrina y deltametrina. Dado que estas sustancias actúan como repelentes de mosquitos y como insecticidas (matan mosquitos), los dos biocidas se utilizan especialmente como agentes impregnantes en mosquiteras de uso general en regiones afectadas por la malaria. La OMS recomienda, de hecho, que se utilicen mosquiteras impregnadas para combatir la malaria, ya que, según afirma, un gran número de estudios muestran que las mosquiteras impregnadas constituyen uno de los mejores medios para evitar la enfermedad.

Parte de mi trabajo diario en la Comisión de Medio Ambiente del Parlamento Europeo consiste en luchar por que se prohíban sustancias dañinas para la salud humana y por que se reduzcan paulatinamente lo más rápido posible, y, en consecuencia, mi punto de partida sería también el de apoyar la prohibición de esas sustancias. En este caso concreto, no obstante, parece haber también otros aspectos —la lucha contra la malaria— que se deben tener en cuenta. Asimismo, parece haber discrepancias entre las valoraciones de la OMS y la UE sobre los pros y los contras. Esta disparidad puede plantear problemas para las empresas que producen y venden las redes, simplemente porque crea incertidumbre sobre a qué redes se les da preferencia.

¿Tiene conocimiento la Comisión de que la OMS recomienda mosquiteras impregnadas con permetrina, deltametrina o sustancias similares en la batalla para combatir la malaria y, si es así, está de acuerdo la Comisión en que estas recomendaciones son contrarias a algunos reglamentos de la UE?

¿Tiene intención la Comisión de hacer una excepción para el uso de la permetrina y deltametrina específicamente en mosquiteras a fin de adoptar las recomendaciones de la OMS e intentar así limitar la propagación de la malaria? Si no es así, ¿puede explicar la Comisión por qué considera que estas sustancias no deberían utilizarse en mosquiteras?

Dados los efectos dañinos de la permetrina y la deltametrina, una exención para la impregnación de mosquiteras no puede ser una solución viable a largo plazo. ¿Ha considerado la Comisión posibles

alternativas, como el apoyo a la investigación para desarrollar agentes impregnantes más sanos medioambientalmente que no tengan los mismos efectos adversos para la salud que la permetrina y la deltametrina?

Respuesta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (22 de junio 2009). En cuanto a las dos primeras preguntas, es importante señalar que los mosquiteros impregnados con permetrina o deltametrina pueden actualmente legalmente fabricados y comercializarse en el mercado de la UE de conformidad con las disposiciones de la Directiva 98/8/CE sobre la comercialización de biocidas.

La permetrina está siendo actualmente evaluada, en el marco del programa de revisión de las sustancias activas existentes establecidos por la Directiva para su uso en el tipo de producto 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos).⁴⁹⁰ Hasta que se publique la decisión de si se incluye o no permetrina en el anexo I, IA o IB de la Directiva, se pueden seguir utilizando los productos biocidas que la contengan, de conformidad con las normas nacionales que existan en los Estados miembros. Cabe señalar que permetrina no ha sido notificada y, por tanto, no se evalúa para su uso en el tipo de producto 19 (repelentes y atrayentes) y, por tanto, no se puede utilizar para este propósito.

Deltametrina está evaluándose para su uso en el tipo de producto 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos). El informe de la autoridad competente, sobre la base de que la Comisión decidirá si deltametrin se incluirán en el anexo I, IA o IB de la Directiva, se presentó en junio de 2008.

Hasta que sea publicada la decisión de incluir o no deltametrina en el anexo I, IA o IB, se puede seguir utilizando en los productos biocidas que la contengan, de conformidad con las normas nacionales que existan en los Estados miembros. Cabe señalar que la deltametrina tampoco se evalúa para su uso en el tipo de producto 19 (repelentes y atrayentes) y, por tanto, no se puede utilizar para este propósito.

⁴⁹⁰ El informe de la autoridad competente, sobre la base de que la Comisión decidirá si permetrin se incluirán en el anexo I, IA o IB de la Directiva, se espera que sea presentado en agosto de 2009.

Con relación a las mosquiteras impregnadas cabe señalar que se consideran biocidas. Por lo tanto, tienen que cumplir con los requisitos de la Directiva sobre biocidas. Sin embargo, la Directiva sólo abarca los productos biocidas en el mercado de la UE, y por lo tanto no mosquiteras destinados a la exportación fuera de la Comunidad.

A propósito de la tercera pregunta, cabe señalar que la Comisión puede prohibir el uso de una sustancia activa si, hay una alternativa a esa sustancia activa que presenta un riesgo significativamente menor para la salud o el medio ambiente. Esta decisión debe, sin embargo, sólo tomarse cuando todas las sustancias para un uso concreto se hayan incluido en el anexo I de la Directiva. Como no todas las sustancias para el uso como insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos se han incluido en el anexo I, la Comisión todavía no está en la posición para llevar a cabo esa «evaluación comparativa».

Hay un contexto más amplio de esta cuestión que se refiere a la política de desarrollo. En el pasado, diclorodifeniltricloroetano (DDT) fue ampliamente utilizado en la lucha contra el paludismo, en particular en los países en desarrollo. Con miras a ello, la UE, al igual que otros 150 países firmaron el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes en 2001, que reconoció el DDT como una sustancia potencialmente tóxica para los seres humanos y el medio ambiente y que la producción y el uso en la agricultura deberán ser progresivamente erradicados. En este contexto, el uso de piretroides, por lo tanto, es una alternativa importante que es esencial en el control de la malaria.

La Comisión apoya a los países endémicos para luchar contra la malaria (aprox. 70 millones de euros anuales de media), mediante el fomento de su propia reducción de la pobreza y estrategias de salud, y facilitar el acceso a los servicios de prevención y tratamiento. Además, una gran proporción de esta ayuda se dirige al desarrollo de la seguridad y la prevención de nuevas estrategias tales como la cobertura de larga duración de mosquiteras tratados con insecticidas.

Ya en las cuatro primeras convocatorias del 7º Programa Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico (2007-13) un total de alrededor de 40 millones de euros se comprometieron para la investigación

específicamente en relación con el mosquito vector con el objetivo de desarrollar nuevos y mejores instrumentos de control de vectores. Apoya programas de ensayos clínicos desde el año 2003, con un máximo de 40 millones de euros; durante el actual periodo de financiación, el ensayo abarca nuevas herramientas y mejores estrategias de control de la malaria en África, y la investigación en las pruebas de mosquiteras tratados con insecticida (MTI).

Pregunta escrita **E-3098/09** de Dan Jørgensen (PSE) a la Comisión. (Fecha de envío: 24 de abril de 2009). Asunto: Uso del potente gas de efecto invernadero difluoruro de sulfurilo en la UE.⁴⁹¹

El martes 17 de marzo, la publicación especializada *Ingeniørenes netavis* (*Revista de ingeniería en línea*) publicaba información sobre el peligroso gas de efecto invernadero difluoruro de sulfurilo (también conocido como fluoruro de sulfurilo). Según indican científicos estadounidenses, este gas tiene un efecto invernadero 4.800 veces superior al del CO₂ y, además, señalan que su tiempo de permanencia en la atmósfera es de 36 años, o sea, ocho años más de lo que hasta ahora se pensaba. Cabe señalar, asimismo, que cada año se incrementa en un 5% la cantidad de difluoruro de sulfurilo utilizado.

Hace poco se propuso la aprobación del difluoruro de sulfurilo como componente de productos biocidas en la UE. En vista de que esta sustancia tiene unos efectos tan negativos sobre el clima:

¿Puede indicar la Comisión de forma general para qué fines y en qué cantidades se usa el difluoruro de sulfurilo en la UE y cómo se ha desarrollado su uso?

¿Está de acuerdo la Comisión con los investigadores estadounidenses en que el difluoruro de sulfurilo influye negativamente en el calentamiento del planeta o, de lo contrario, puede justificar documentalmente por qué considera que la sustancia no puede contribuir al mismo?

¿Qué iniciativas se propone adoptar la Comisión para restringir y prohibir gradualmente el uso del difluoruro de sulfurilo para sus

⁴⁹¹ Disponible en <http://www.europarl.europa.eu/>, 09-05-2009.

diversas aplicaciones? ¿Qué iniciativas se propone adoptar, en este contexto, para investigar otras alternativas?

¿En qué momento prevé la Comisión que podrá imponer la prohibición total? ¿Qué obstáculos impiden actualmente, a su parecer, dicha prohibición?

Respuesta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (15 de junio 2009). El fluoruro de sulfúrico se encuentra actualmente en evaluación para su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios en el mercado. Los usos declarados por el solicitante, son los tratamientos contra las plagas de productos almacenados, en los molinos de grano y las zonas de almacenamiento, así como los tratamientos poscosecha de diferentes productos. Por el momento, los Estados miembros podrán conceder autorizaciones provisionales de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE.

Para usos en productos fitosanitarios, el fluoruro de sulfúrico es una alternativa eficaz para el bromuro de metilo, una potente sustancia que agota la capa de ozono, en algunos patrones de uso, como después de la cosecha y de cuarentena. El bromuro de metilo está siendo retirado paulatinamente en todo el mundo en el marco del Protocolo de Montreal sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, con algunas exenciones para usos críticos y de cuarentena. En la UE, los usos críticos han cesado desde finales de 2008, habrá una prohibición total de usos de productos fitosanitarios, incluidos los de cuarentena, en marzo de 2010. El aumento a que se refiere Su Señoría puede en gran medida atribuirse a la sustitución del bromuro de metilo, y al aumento de la tasa por el uso de fluoruro de sulfúrico en la UE puede, por lo tanto, y se espera que disminuya de una vez la eliminación del bromuro de metilo.

En uso de biocidas, con fluoruro de sulfúrico se utiliza como un fumigante para desinfección de la madera, por ejemplo, en iglesias, casas, objetos de madera para destruir las plagas, y para controlar insectos en productos almacenados.

Los datos de la industria indican que el total de las emisiones de fluoruro de sulfúrico en todo el mundo son de aproximadamente 2.000

toneladas al año. En la UE, las emisiones de uso de fluoruro de sulfuro representan 200 toneladas por año de los cuales el 90% se utiliza como producto fitosanitario, y el 10% en biocidas.

El impacto ambiental de la utilización de biocidas de fluoruro de sulfuro se ha evaluado en dos ocasiones a nivel comunitario. En el último informe, el potencial de calentamiento atmosférico (PCA) para el fluoruro de sulfuro en un horizonte temporal de 100 años se estima que será inferior a 378. Basándose en este informe, la contribución de fluoruro de sulfuro al calentamiento global se estima que será inferior a 0,004% en términos de emisiones de CO_{2eq}.

La Comisión es consciente de los recientes estudios que indican que el fluoruro de sulfuro permanece en la atmósfera hasta 10 veces más de que se pensaba anteriormente, y que su PCA asciende a aproximadamente 4.800. Tomando nota de que el Cuarto Informe de Evaluación del Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático (IPCC), no indica el valor del PCA para el fluoruro de sulfuro, la Comisión considera que, las emisiones de CO_{2eq} de fluoruro de sulfuro todavía representan una parte insignificante de emisiones globales de gases invernadero. La Comisión está siguiendo de cerca la evolución de esta cuestión.

En el citado contexto, la UE, en línea con su estrategia general para las negociaciones sobre el cambio climático, en este momento, no tiene la intención de proponer la inclusión de fluoruro de sulfuro en un futuro acuerdo en virtud de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (CMNUCC).

La Comisión no tiene actualmente ninguna intención de eliminar gradualmente o prohibir el uso de fluoruro de sulfuro en los productos biocidas. De los productos fitosanitarios, la Comisión tiene intención de proponer una decisión después de que haya sido entregada la conclusión de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

De conformidad con el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, los biocidas pueden ser utilizados en la UE sólo si son eficaces y no tienen efectos inaceptables sobre los organismos, sobre la salud humana o animal o sobre el medio ambiente. Sobre la base de las dos evaluaciones mencionadas, la Comisión decidió permitir el fluoruro de sulfuro para

su uso en la madera, y ha elaborado un proyecto de directiva que permita el fluoruro de sulfurilo para su uso en los insecticidas. Este proyecto recibió el dictamen favorable del Comité permanente de biocidas y productos y se ha presentado al Consejo y al Parlamento. Se permite únicamente para uso profesional, y con una obligación de supervisar e informar cada cinco años de las concentraciones de fluoruro de sulfurilo en el aire troposférico remoto.

Pregunta escrita **E-4397/09** de Carl Schlyter (Verts/ALE a la Comisión. (Fecha de envío: 07 de septiembre de 2009). Asunto: Comercialización de productos de la nanoplata y cumplimiento de la Directiva 98/8/CE, sobre biocidas.⁴⁹²

Entre el 2 y el 5 de junio de 2009 se celebró en Praga el EuroNanoForum 2009, «Nanotecnología para una economía sostenible», con el apoyo de la Comisión Europea. En dicha conferencia se repartieron gratuitamente unas toallitas húmedas desinfectantes, designadas como «nanotecnología para uso cotidiano», con el logotipo de la Comisión Europea y el siguiente eslogan: «El Fondo Europeo de Desarrollo Regional y el Ministerio de Industria y Comercio de la República Checa apoyan la inversión en su futuro». Además, las muestras gratuitas de toallitas desinfectantes de nanoplata llevaban una mención al siguiente sitio Web: www.nanosilver.eu. Este sitio brinda acceso a una tienda electrónica de nanoproductos, con el mismo logotipo y eslogan de la Comisión Europea. La tienda electrónica ofrece diversos productos derivados de la nanoplata en distintos países, sobre todo productos a los que las personas están expuestas directamente, como aerosoles, ropa interior femenina, calcetines y botellas de bebidas. Algunos estudios han puesto de manifiesto que al lavar los tejidos se pierden cantidades significativas de nanoplata. La plata es muy tóxica para las bacterias. En los Estados Unidos está clasificada como peligro para el medio ambiente porque es tóxica, persistente y bioacumulable cuando menos en determinadas circunstancias. Los estudios demuestran que su toxicidad parece acentuarse cuando la plata es

⁴⁹² Disponible en <http://www.europarl.europa.eu/>, 28-09-2009.

aportada por una nanopartícula, y que la nanoplata puede perjudicar a las bacterias que son esenciales para el tratamiento del agua y también a las bacterias que fijan el nitrógeno en el suelo cuando se vierten fangos procedentes de aguas residuales.

Según el catálogo de productos de consumo derivados de la nanotecnología clasificados por fabricante elaborado por el Woodrow Wilson Institute de los Estados Unidos, que abarca 21 países, incluidos los principales países de la UE, la nanoplata es con diferencia la aplicación más común.

1. ¿Qué datos tiene la Comisión sobre la venta de productos que contengan nanoplata en el conjunto de la UE (fecha inicial de comercialización, categorías, cantidades, facturación)?
2. ¿Ha solicitado alguna empresa autorización específica para la nanoplata como biocida hasta la fecha?
3. Conforme a la Directiva sobre biocidas ¿se evalúa la nanoplata específicamente o solo la plata en bruto?
4. ¿Considera la Comisión que la nanoplata en general y, en concreto, los productos enumerados anteriormente cumplen con los requisitos de la Directiva 98/8/CE sobre productos biocidas?

Respuesta del Sr. Dimas en nombre de la Comisión. (15 de noviembre 2009).

1. La Comisión no tiene cifras concretas sobre el comercio y cuota de mercado de productos de consumo que contienen nanoplata. Sin embargo, en un estudio realizado recientemente por el Instituto Nacional de Salud Pública y el Medio Ambiente (RIVM) en los Países Bajos se intenta dar una visión general de la exposición a Nanomateriales en productos de consumo.⁴⁹³ La nanoplata representa, según este estudio, un valor relativo del mercado alrededor de 0,1-1% del mercado global estimado de los nanomateriales en productos de consumo. Un estudio de *Amigos de la Tierra* llamado “Nanoplata y biocidas” proporciona también algunas cifras interesantes para el mercado de los Estados Unidos.⁴⁹⁴

⁴⁹³ Disponible en <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/340370001.pdf>.

⁴⁹⁴ <http://nano.foe.org.au/filestore2/download/340/nanosilver-US.pdf>.

2. La industria ha creado un grupo de trabajo en apoyo de la inclusión de compuestos de plata en el anexo I o IA de la Directiva 98/8/CE, que incluyen una amplia gama de sustancias (incluyendo nanoplata) y utilizados en una amplia variedad de tipos de productos biocidas. Actualmente, estos compuestos de plata son evaluados por Suecia como EEMM ponente bajo el programa de revisión establecido por la directiva. Las primeras evaluaciones deberían estar concluidas a finales de 2009. Mientras tanto y hasta que se haya tomado una decisión final (inclusión o no inclusión), los biocidas que contengan estos compuestos pueden permanecer en el mercado bajo las condiciones establecidas en las legislaciones nacionales.

3. Como se ha descrito anteriormente, tanto los compuestos de plata como la plata están siendo evaluados bajo el programa de revisión de biocidas. Por otra parte, el “Manual de decisiones para la implementación de la Directiva 98/8/CE” en su última revisión del 10 de julio de 2008⁴⁹⁵ informa sobre los debates de la reunión de autoridades competentes para biocidas relacionados con la nanoplata en donde se generan los iones de plata de máquinas de lavado *in situ* a través de un proceso de electrólisis. La puesta en el mercado de electrodos de plata como parte de las máquinas de lavado (o para reemplazar los electrodos gastados) para generar iones plata a través de electrólisis está cubierto por la BPD y dentro de los TP 2: desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas como se supone de las máquinas de lavar a utilizarse en áreas privadas.

4. Cabe señalar que en la actualidad el uso de, por ejemplo, compuestos de plata en los artículos tales como pañales, ropa interior, calcetines y botellas de beber con fines antimicrobianos está regulado por la Directiva, siempre que el artículo se trate con estos compuestos para control de organismos nocivos fuera del propio artículo. En particular, este es el caso cuando la sustancia activa (por ejemplo, compuestos de plata) es lanzada fuera el artículo.

⁴⁹⁵ <http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/mod.pdf> , p. 30 sección 2.2.1.7.

VI.2 INCIDENCIA PARLAMENTARIA EN ESPAÑA

Las Cortes Generales son un órgano constitucional del Estado Español constituido y regulado en el Título Tercero de la Constitución Española de 1978. De acuerdo a la Constitución, son las representantes del Pueblo español, teniendo una configuración bicameral, al componerse de dos Cámaras:

Senado, considerada como la cámara alta.

Congreso de los Diputados, conocida como la cámara baja.

En representación del pueblo español ejercen los aspectos esenciales de la soberanía nacional: poseen la potestad legislativa, aprueban los Presupuestos Generales del Estado, controlan la acción del Gobierno y desempeñan el resto de funciones que les atribuye la Constitución.

Ambas Cámaras tienen participación en el procedimiento legislativo, aunque no en términos de igualdad. Por ello, el procedimiento de aprobación de textos es semejante en cada Cámara, pero no idéntico, y se habla de un bicameralismo imperfecto con predominio del Congreso de los Diputados. Esta peculiaridad en la función legislativa se pone de manifiesto en lo siguiente:

La tramitación parlamentaria de todo texto legislativo se inicia en el Congreso de los Diputados, a diferencia de lo que ocurre en otros países, en los que el autor de la iniciativa puede optar por la Cámara que deberá conocer del texto en primer lugar.

Solamente en un caso interviene en el procedimiento legislativo el Senado con prioridad temporal sobre el Congreso de los Diputados: en los proyectos del Fondo de Compensación Interterritorial.

El Senado no sólo debe deliberar sobre textos ya aprobados por el Congreso de los Diputados, sino que debe hacerlo en un tiempo acotado y breve: dos meses normalmente y veinte días en el caso de que se haya declarado la urgencia; plazo estricto en ambos casos frente al ilimitado del Congreso.

Corresponde al Senado, en su función legislativa, oponer su veto o introducir enmiendas a los textos legislativos que le sean remitidos por el Congreso de los Diputados. El veto deberá ser aprobado por mayoría absoluta del Senado y las enmiendas por mayoría simple.

Si el Senado aprueba un veto el Congreso de los Diputados podrá ratificar por mayoría absoluta el texto que remitió a la Cámara Alta, o por mayoría simple una vez transcurridos dos meses desde la interposición del mismo. El Congreso, asimismo, se pronunciará sobre las enmiendas del Senado aceptándolas o no por mayoría simple

El funcionamiento de las Cámaras tiene lugar en Pleno y en Comisiones. El pleno es la reunión de todos los miembros de una Cámara, bajo la presidencia de su respectiva Mesa; las comisiones son cada una de las secciones operativas en que se dividen los diputados o senadores, bajo la dirección de una Mesa propia.

PUBLICACIONES OFICIALES DE LAS CORTES GENERALES

	SENADO	CONGRESO	CORTES GENERALES
BOLETINES OFICIALES	Boletín General (Serie I). Proyectos de Ley (Serie II). Proposiciones de Ley iniciadas en el Senado (Serie III A). Proposiciones de Ley iniciadas en el Congreso (Serie III B). Tratados y Convenios Internacionales (Serie IV).	Proyectos de Ley (Serie A). Proposiciones de Ley (Serie B). Tratados y Convenios Internacionales (Serie C). General (Serie D).	Actividades Parlamentarias (Serie A). Régimen Interior (Serie B).
DIARIOS DE SESIONES	Pleno. Diputación Permanente. Comisiones.	Pleno y Diputación Permanente. Comisiones.	Comisiones Mixtas. Sesiones Conjuntas.

Figura nº 12. Elaboración propia.

SENADO

El Senado, Cámara de representación territorial de acuerdo con el artículo 69.1 de la Constitución, desarrolla, una serie de funciones que pueden condensarse en las siguientes:

Ejerce en concurrencia con el Congreso de los Diputados la representación del pueblo español, la potestad legislativa, la función presupuestaria y el control de la acción del gobierno.

Ejerce con carácter subordinado la potestad legislativa, pudiendo tomar en consideración proposiciones de ley y remitirlas al Congreso de los Diputados o enmendar o vetar los proyectos y proposiciones procedentes de éste, que siempre puede rechazar las enmiendas o vetos por mayoría absoluta tras su reenvío por el Senado o por mayoría simple dos meses después de dicho reenvío.

El Senado tramita proyectos de ley, es decir, iniciativas remitidas por el Gobierno al Congreso de los Diputados y ya aprobadas por éste, y proposiciones de ley, esto es, iniciativas remitidas por el Congreso de Diputados u originadas en el propio Senado. En todos los casos puede introducir enmiendas en los respectivos textos u oponer su veto, en éste último caso el texto deberá volver al Congreso de los Diputados. (*Ver Documento anexo n° 4*).

CONGRESO

El Congreso de los Diputados se rige, básicamente, por lo dispuesto en la Constitución y en su Reglamento. Tiene atribuido por la Constitución el ejercicio de unas funciones determinadas, que pueden tener un carácter concurrente, dirimente o exclusivo. Ejerce en concurrencia con el Senado la representación del pueblo español, la potestad legislativa, la función presupuestaria y el control de la acción del Gobierno.

El Congreso tramita proyectos de Ley, es decir, iniciativas remitidas por el Gobierno, y proposiciones de Ley, esto es, iniciativas remitidas por el Senado u originadas en el propio Congreso. En todos los casos puede introducir enmiendas en los respectivos textos.

Además, el Congreso ratifica o rechaza las enmiendas introducidas en los proyectos y proposiciones de Ley y acepta o levanta el veto opuesto por el Senado, en ambos casos inmediatamente, por mayoría absoluta o transcurridos dos meses por mayoría simple. No obstante la aprobación de proyectos y proposiciones de Ley Orgánica requiere siempre el voto favorable de la mayoría absoluta del Congreso de los Diputados.

VI.2.1. INICIATIVAS PARLAMENTARIAS

VI. 2.1.1. En materia de Plaguicidas:

Proyecto de ley de Calidad del aire y protección de la atmósfera. (N° expediente 121/000122).

Esta ley tiene por objeto establecer las bases en materia de prevención, vigilancia y reducción de la contaminación atmosférica con el fin de evitar o aminorar los daños que de ésta puedan derivarse para las personas, el medio ambiente y demás bienes de cualquier naturaleza. Así dentro del anexo IV, ya sean de titularidad pública o privada se incluye como categorías del catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera incluidas en el grupo B (con requisitos menos exigentes en cuanto al control de emisiones), en el punto 2.6.29 la producción de plaguicidas.

Congreso:

Iniciativa: BOCG, Congreso, Serie A, nº 122-1, 02-02-2007, p. 26. VIII Legislatura.

Ampliación del plazo de enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 122-2, 21-02-2007, p. 29. VIII Legislatura.

Ampliación del plazo de enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 122-3, 28-02-2007, p. 31. VIII Legislatura.

Ampliación del plazo de enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 122-4, 07-03-2007, p. 33. VIII Legislatura.

Ampliación del plazo de enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 122-5, 14-03-2007, p. 35. VIII Legislatura.

Ampliación del plazo de enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 122-6, 21-03-2007, p. 37. VIII Legislatura.

Enmiendas e índice de enmiendas al articulado: BOCG, Congreso, Serie A, nº 122-7, 18-04-2007, p. 39. VIII Legislatura.

Informe de la ponencia: BOCG, Congreso, Serie A, nº 122-8, 25-06-2007, p. 119. VIII Legislatura.

Aprobación por la Comisión con competencia legislativa plena: BOCG, Congreso, Serie A, nº 122-9, 30-07-2007, p. 150. VIII Legislatura.

Enmiendas del Senado: BOCG, Congreso, Serie A, nº 122-10, 19-10-2007, p. 219. VIII Legislatura.

Aprobación definitiva por el Congreso: BOCG, Congreso, Serie A, nº 122-11, 06-11-2007, p. 256. VIII Legislatura.

Índice de las publicaciones: BOCG, Congreso, Serie A, nº 122-12, 04-02-2008, p. 259. VIII Legislatura.

Ratificación de la Ponencia y aprobación con competencia legislativa plena por la Comisión de Medio Ambiente: BOCG, Congreso, Comisiones, DS nº 866, 27-06-2007, p. 2. VIII Legislatura.

Exclusión del orden del día: BOCG, Congreso, Pleno y Diputación Permanente, DS nº 291, 16-10-2007, p. 14313. VIII Legislatura.

Debate y votación de enmiendas o veto del Senado: BOCG, Congreso, Pleno y Diputación Permanente, DS nº 295, 30-10-2007, p. 14583.

Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera. BOE nº 275, 16-11-2007, p. 46962.

Senado:

Texto remitido por el Congreso de los Diputados: BOCG, Senado, Serie II, nº 116a, 31-07-2007, p. 30. VIII Legislatura.

Delegación de competencia legislativa: BOCG, Senado, Serie II, nº 116b, 14-09-2007, p. 33. VIII Legislatura.

Enmiendas: BOCG, Senado, Serie II, nº 116c, 14-09-2007, p. 35. VIII Legislatura.

Texto aprobado por el Senado: BOCG, Senado, Serie II, nº 116d, 15-10-2007, p. 94. VIII Legislatura.

Acuerdo de tramitación con competencia legislativa plena: BOCG, Senado, Pleno, DS nº 128, 11-09-2007, p. 7926.

BOCG, Senado, Comisión de Medio Ambiente, DS nº 511, 04-10-2007, p. 2.

Proyecto de Ley por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente (incorpora las directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE).⁴⁹⁶ (Nº expediente 121/000068).

Las Administraciones públicas velarán por que se observen las garantías en materia de participación establecidas en relación con la elaboración, modificación y revisión de las disposiciones de carácter general que versen sobre la materia: Productos químicos, incluidos los biocidas y los plaguicidas.

⁴⁹⁶ Proyecto de ley por el que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente.

Iniciativa: BOCG, Congreso, Serie A, nº 68-1, 23-12-2005, p. 10. VIII Legislatura.

Ampliación plazo de enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 68-2, 08-02-2006, p. 21. VIII Legislatura.

Ampliación plazo de enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 68-3, 15-02-2006, p. 23. VIII Legislatura.

Enmiendas e índice de enmiendas al articulado: BOCG, Congreso, Serie A, nº 68-4, 03-03-2006, p. 25. VIII Legislatura.

Informe de la ponencia: BOCG, Congreso, Serie A, nº 68-5, 29-03-2006, p. 78. VIII Legislatura.

Aprobación por la Comisión con competencia legislativa plena: BOCG, Congreso, Serie A, nº 68-6, 11-04-2006, p. 98. VIII Legislatura.

Enmiendas del Senado: BOCG, Congreso, Serie A, nº 68-7, 28-06-2006, p. 129. VIII Legislatura.

Aprobación definitiva por el Congreso: BOCG, Congreso, Serie A, nº 68-8, 10-07-2006, p. 160. VIII Legislatura.

Índice de las publicaciones: BOCG, Congreso, Serie A, nº 68-9, 04-03-2008, p. 171. VIII Legislatura.

Ratificación de la Ponencia y Aprobación con competencia legislativa plena por la Comisión de Medio Ambiente: BOCG, Congreso, Comisiones, DS nº 530, 29-03-2006, p. 2. VIII Legislatura.

Debate y votación de enmiendas o veto del Senado: BOCG, Congreso, Pleno y Diputación Permanente, DS nº 190, 29-06-2006, p. 9607. VIII Legislatura.

Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE). BOE nº 171, 19-07-2006, p. 27109.

Senado:

Texto remitido por el Congreso: BOCG, Senado, Serie II, nº 61a, 21-04-2006, p. 12. VIII Legislatura.

Enmiendas: BOCG, Senado, Serie II, nº 61b, 09-05-2006, p. 25. VIII Legislatura.

Dictamen de la Comisión y votos particulares: BOCG, Senado, Serie II, n° 61c, 12-06-2006, p. 52. VIII Legislatura.

Texto aprobado por el Senado: BOCG, Senado, Serie II, n° 61d, 28-06-2006, p. 78. VIII Legislatura.

BOCG, Senado, Comisión de Medio Ambiente DS n° 340, 08-06-2006, p. 1. VIII Legislatura.

Dictamen final: BOCG, Senado, Pleno, DS n° 89, 21-06-2006, p. 5316.

Autorización de Tratados y Convenios Internacionales.- Convenio de Róterdam para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, hecho en Róterdam (Países Bajos) el 10 de septiembre de 1998. (N° Expediente 110/000270).

Conscientes de los efectos perjudiciales para la salud humana y el medio ambiente de ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional.

Conscientes de la labor realizada por el Programa de las Naciones Unidas para el medio Ambiente y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación con miras al funcionamiento del procedimiento de consentimiento fundamentado previo establecido en las Directrices de Londres para el intercambio de información acerca de productos químicos objeto de comercio internacional, y el Código Internacional de Conducta para la distribución y utilización de plaguicidas, de la FAO.

Reconociendo que las buenas prácticas de manejo de los productos químicos deben promoverse en todos los países, teniendo en cuenta, entre otras cosas, los estándares voluntarios establecidos en el Código Internacional de Conducta sobre la distribución y utilización de plaguicidas y el Código Deontológico para el Comercio Internacional de productos químicos del PNUMA.

Se establece el presente Convenio, que se aplicará a:

- a) Los productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos; y
- b) Las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas (si producen efectos graves para la salud o el medio ambiente observables

en un período de tiempo corto tras exposición simple o múltiple, en sus condiciones de uso).

Procedimientos relativos a las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas

1. Cualquier Parte que sea un país en desarrollo o un país con economía en transición y experimente problemas causados por una formulación plaguicida extremadamente peligrosa en las condiciones en que se usa en su territorio podrá proponer a la Secretaría la inclusión de esa formulación plaguicida en el anexo III. Al preparar una propuesta, la Parte podrá basarse en los conocimientos técnicos de cualquier fuente pertinente.
2. La Secretaría verificará lo antes posible, pero a más tardar en un plazo de seis meses a partir de la recepción de una propuesta, si la propuesta incluye la información estipulada. Si la propuesta contiene esa información, la Secretaría enviará de inmediato a todas las Partes un resumen de la información recibida. Si no fuese así, la Secretaría lo comunicará a la Parte que haya presentado la propuesta.
3. La Secretaría reunirá la información adicional en relación con las propuestas que se envíen.
4. Cuando se hayan cumplido los requisitos establecidos, *supra* en relación con una formulación plaguicida extremadamente peligrosa, la Secretaría remitirá la propuesta y la información conexa al Comité de Examen de Productos Químicos (CEPQ).⁴⁹⁷
5. El Comité de Examen de Productos Químicos examinará la información facilitada en la propuesta y la información adicional reunida y, formulará una recomendación a la conferencia de las Partes sobre si esa formulación plaguicida extremadamente peligrosa debe quedar sujeta al procedimiento de consentimiento fundamentado previo y, por consiguiente, incluirse en el anexo III.

Información y criterios para la inclusión de formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas en el anexo III

⁴⁹⁷ El Comité de Examen de Productos Químicos desempeña un papel decisivo para garantizar que el mecanismo de revisión del Convenio de Róterdam se utilice en forma objetiva y que la ciencia sea la piedra angular del proceso de revisión.

Parte 1. Documentación que habrá de proporcionar una Parte proponente.

- a) El nombre de la formulación plaguicida peligrosa;
- b) El nombre del ingrediente o los ingredientes activos en la formulación;
- c) La cantidad relativa de cada ingrediente activo en la formulación;
- d) El tipo de formulación;
- e) Los nombres comerciales y los nombres de los productores, si se conocen;
- f) Pautas comunes y reconocidas de utilización de la formulación en la Parte proponente;
- g) Una descripción clara de los incidentes relacionados con el problema, incluidos los efectos adversos y el modo en que se utilizó la formulación;
- h) Cualquier medida reglamentaria, administrativa o de otro tipo que la Parte proponente haya adoptado, o se proponga adoptar, en respuesta a esos incidentes.

Parte 2. Información que habrá de recopilar la Secretaría.

- a) Las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas de la formulación;
- b) La existencia de restricciones a la manipulación o aplicación en otros Estados;
- c) Información sobre incidentes relacionados con la formulación en otros Estados;
- d) Información presentada por otras Partes, organizaciones internacionales, organizaciones no gubernamentales u otras fuentes pertinentes, ya sean nacionales o internacionales;
- e) Evaluaciones del riesgo y/o del peligro, cuando sea posible;
- f) Indicaciones de la difusión del uso de la formulación, como el número de solicitudes de registro o el volumen de producción o de ventas, si se conocen;
- g) Otras formulaciones del plaguicida de que se trate, e incidentes relacionados con esas formulaciones, si se conocieran;
- h) Prácticas alternativas de lucha contra las plagas;
- i) Otra información que el Comité de Examen de Productos Químicos estime pertinente.

Parte 3. Criterios para la inclusión de formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas en el anexo III.

- a) La fiabilidad de las pruebas de que el uso de la formulación, con arreglo a prácticas comunes o reconocidas en la Parte proponente, tuvo como resultado los incidentes comunicados;
- b) La importancia que esos incidentes pueden revestir para otros Estados con clima, condiciones y pautas de utilización de la formulación similar;
- c) La existencia de restricciones a la manipulación o aplicación que entrañen el uso de tecnologías o técnicas que no puedan aplicarse razonablemente o con la suficiente difusión en Estados que carezcan de la infraestructura necesaria;
- d) La importancia de los efectos comunicados en relación con la cantidad de formulación utilizada; y
- e) Que el uso indebido intencional no constituye por sí mismo motivo suficiente para la inclusión de una formulación en el anexo III.

Sometido a votación, se aprobó por 260 votos a favor, uno en contra y una abstención.

Cortes Generales:

BOCG, Cortes Generales, Serie A, nº 481, 26-09-2003, p. 1-14. VII Legislatura.

Congreso:

Iniciativa: BOCG, Congreso, Serie C, nº 310-1, 26-09-2003, p. 1. VII Legislatura.

Dictamen de la Comisión: BOCG, Congreso, Serie C, nº 310-2, 11-11-2003, p. 3. VII Legislatura.

Aprobación por el Pleno: BOCG, Congreso, Serie C, nº 310-3, 25-11-2003, p. 5. VII Legislatura.

Índice de las publicaciones: BOCG, Congreso, Serie C, nº 310-4, 11-03-2004, p. 7. VII Legislatura.

Dictamen: BOCG, Congreso, Comisión de Asuntos Exteriores, DS nº 861, 05-11-2003, p. 27254. VII Legislatura.

Aprobación por el Pleno: BOCG, Congreso, Pleno, DS nº 297, 20-11-2003, p. 15791. VII Legislatura.

Instrumento de ratificación de 18 de Febrero de 2004. BOE nº 73, 25-03-2004, p. 12926.

Senado:

Texto remitido por el Congreso: BOCG, Senado, Serie IV, nº 270a, 26-11-2003, p. 1. VII Legislatura.

Propuestas: BOCG, Senado, Serie IV, nº 270b, 12-12-2003, p. 3. VII Legislatura.

Texto aprobado por el Senado: BOCG, Senado, Serie IV, nº 270c, 23-12-2003, p. 5. VII Legislatura.

Final: BOCG, Senado, Pleno, DS nº 170, 18-12-2003, p. 10852. VII Legislatura.

VI. 2.1.2 En materia de Biocidas:

Modificaciones a introducir en el Real Decreto legislativo 1302/1986, de 26 de junio, de Evaluación de Impacto Ambiental. (Número de expediente 121/000019).

Los proyectos, públicos o privados, consistentes en la realización de las obras, instalaciones o de cualquier otra actividad de instalaciones químicas integradas, es decir, instalaciones para la fabricación a escala industrial de sustancias mediante transformación química, en las que se encuentran yuxtapuestas varias unidades vinculadas funcionalmente entre sí, y que se utilizan para la producción de productos fitosanitarios básicos y de biocidas, deberán someterse a una evaluación de impacto ambiental.

Enmienda nº 62 Que presentan los Diputados don Joan Saura Laporta (Iniciativa per Catalunya-Verds) y don José Antonio Labordeta (Chunta Aragonesista) al Proyecto de Ley de modificación del Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de evaluación de impacto ambiental.

Industrias químicas: Fabricación de plaguicidas y productos farmacéuticos, pinturas y barnices, elastócenos y peróxidos.

Congreso:

Iniciativa: BOCG, Congreso, Serie A, nº 19-1, 27-10-2000, p. 7. VII Legislatura.

Ampliación plazo de enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 19-2, 08-11-2000, p. 13. VII Legislatura.

Ampliación plazo de enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 19-3, 14-11-2000, p. 15. VII Legislatura.

Ampliación plazo de enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 19-4, 22-11-2000, p. 17. VII Legislatura.

Enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 19-5, 30-11-2000, p. 42. VII Legislatura.

Índice de enmiendas al articulado: BOCG, Congreso, Serie A, nº 19-6, 20-12-2000, p. 47. VII Legislatura.

Informe de la ponencia: BOCG, Congreso, Serie A, nº 19-7, 26-02-2001, p. 57. VII Legislatura.

Aprobación por la Comisión con competencia legislativa plena: BOCG, Congreso, Serie A, nº 19-8, 12-03-2001, p. 69. VII Legislatura.

Enmiendas del Senado: BOCG, Congreso, Serie A, nº 19-9, 16-04-2001, p. 89. VII Legislatura.

Aprobación definitiva por el Congreso: BOCG, Congreso, Serie A, nº 19-10, 25-04-2001, p. 107. VII Legislatura.

Índice de las publicaciones: BOCG, Congreso, Serie A, nº 19-11, 09-03-2004, p. 113. VII Legislatura.

Ratificación de la Ponencia. Aprobación con competencia legislativa plena: BOCG, Congreso, Comisión de Medio Ambiente, DS nº 169, 28-02-2001, p. 4954. VII Legislatura.

Debate y votación de enmiendas o veto del Senado: BOCG, Congreso, Pleno y Diputación Permanente, DS nº 78, 19-04-2001, p. 3910. VII Legislatura.

Ley 6/2001 de 08 de Mayo de modificaciones a introducir en el Real Decreto legislativo 1302/1986, de 26 de junio, de Evaluación de Impacto Ambiental. BOE nº 111, 09-05-2001, p.16607.

Senado:

Texto remitido por el Congreso: BOCG, Senado, Serie II, nº 20a, 16-03-2001, p. 1. VII Legislatura.

Enmiendas: BOCG, Senado, Serie II, nº 20b, 22-03-2001, p. 15. VII Legislatura.

Informe de la Ponencia: BOCG, Senado, Serie II, nº 20c, 27-03-2001, p. 47. VII Legislatura.

Dictamen de la Comisión y votos particulares: BOCG, Senado, Serie II, nº 20d, 02-04-2001, p. 62. VII Legislatura.

Texto aprobado por el Senado: BOCG, Senado, Serie II, nº 20e, 09-04-2001, p. 71. VII Legislatura.

Dictamen: BOCG, Senado, Comisión de Medio Ambiente, DS nº 111, 29-03-2001, p. 20. VII Legislatura.

Tramitación por el procedimiento de urgencia: BOCG, Senado, Pleno, DS nº 40, 04-04-2001, p. 2284. VII Legislatura.

Proyecto de ley por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. (Número de expediente 121/000024).

La AESA⁴⁹⁸ queda exceptuada de la homologación y registro de plaguicidas de uso en la industria alimentaria y de uso ambiental. (Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, modificado por Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero, y Real Decreto 443/1994, de 11 de marzo).

Congreso:

Iniciativa: BOCG, Congreso, Serie A, nº 24-1, 22-12-2000, p. 4. VII Legislatura.

Ampliación plazo de enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 24-2, 07-02-2001, p. 5. VII Legislatura.

Ampliación plazo de enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 24-3, 14-02-2001, p. 7. VII Legislatura.

Ampliación plazo de enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 24-4, 20-02-2001, p. 9. VII Legislatura.

Ampliación plazo de enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 24-5, 21-02-2001, p. 11. VII Legislatura.

Ampliación plazo de enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 24-6, 03-03-2001, p. 13. VII Legislatura.

Ampliación plazo de enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 24-7, 07-03-2001, p. 15. VII Legislatura.

Ampliación plazo de enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 24-8, 14-03-2001, p. 17. VII Legislatura.

Enmiendas e índice de enmiendas al articulado: BOCG, Congreso, Serie A, nº 24-9, 27-03-2001, p. 19. VII Legislatura.

Avocación por el Pleno del debate y votación: BOCG, Congreso, Serie A, nº 24-10, 28-03-2001, p. 67. VII Legislatura.

Informe de la ponencia: BOCG, Congreso, Serie A, nº 24-11, 11-04-2001, p. 77. VII Legislatura.

⁴⁹⁸ Desde la entrada en vigor de la Ley 44/2006, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA) cambia su denominación por la de Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN). BOE nº 312, 30-12-2006, p. 46601-46611.

Dictamen de la Comisión: BOCG, Congreso, Serie A, nº 24-12, 24-04-2001, p. 85. VII Legislatura.

Escritos de mantenimiento de enmiendas para su defensa ante el Pleno: BOCG, Congreso, Serie A, nº 24-13, 26-04-2001, p. 87. VII Legislatura.

Aprobación por el Pleno: BOCG, Congreso, Serie A, nº 24-14, 30-04-2001, p. 89. VII Legislatura.

Enmiendas del Senado: BOCG, Congreso, Serie A, nº 24-15, 12-06-2001, p. 105. VII Legislatura.

Aprobación definitiva por el Congreso: BOCG, Congreso, Serie A, nº 24-16, 27-06-2001, p. 113. VII Legislatura.

Índice de las publicaciones: BOCG, Congreso, Serie A, nº 24-17, 09-03-2004, p. 115. VII Legislatura.

Avocación por el Pleno: BOCG, Congreso, Pleno y Diputación Permanente, DS nº 70, 20-03-2001, p. 3449. VII Legislatura.

Dictamen: BOCG, Congreso, Comisión de Sanidad y Consumo, DS nº 213, 18-04-2001, p. 6420. VII Legislatura.

Aprobación: BOCG, Congreso, Pleno y Diputación Permanente, DS nº 81, 26-04-2001, p. 4048. VII Legislatura.

Debate y votación de enmiendas o veto del Senado: BOCG, Congreso, Pleno y Diputación Permanente, nº 94, 21-06-2001, p. 4610. VII Legislatura.

Ley 11/2001 de 05 de Julio por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. BOE nº 161, 06-07-2001, p. 24250.

Senado:

Texto remitido por el Congreso: BOCG, Senado, Serie II, nº 25a, 03-05-2001, p. 8. VII Legislatura.

Enmiendas: BOCG, Senado, Serie II, nº 25b, 21-05-2001, p. 11. VII Legislatura.

Informe de la Ponencia: BOCG, Senado, Serie II, nº 25c, 04-06-2001, p. 44. VII Legislatura.

Dictamen de la Comisión y votos particulares: BOCG, Senado, Serie II, nº 25d, 04-06-2001, p. 45. VII Legislatura.

Texto aprobado por el Senado: BOCG, Senado, Serie II, nº 25e, 11-06-2001, p. 49. VII Legislatura.

BOCG, Senado, Comisión de Sanidad y Consumo, DS nº 137, 30-05-2001, p. 1. VII Legislatura.

Dictamen de la Comisión: BOCG, Senado, Pleno, DS nº 49, 06-06-2001, p. 2728. VII Legislatura.

Proyecto de ley sobre prevención y control integrados de la contaminación. (Nº expediente 121/000060).

Será aplicable a las instalaciones de titularidad pública o privada, con excepción de las instalaciones o partes de las mismas utilizadas para la investigación, desarrollo y experimentación de nuevos productos y procesos en las que se desarrolle la fabricación de productos químicos orgánicos de base, en particular: Instalaciones químicas para la fabricación de productos de base fitofarmacéuticos y de biocidas.

Asimismo se establece una lista de las principales sustancias contaminantes que se tomarán obligatoriamente en consideración si son pertinentes para fijar valores límites de emisiones, entre las que figura en el punto 9, los biocidas y productos fitosanitarios.

Congreso:

Iniciativa: BOCG, Congreso, Serie A, nº 60-1, 30-11-2001, p. 19-21. VII Legislatura.

Ampliación plazo de enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 60-2, 19-12-2001, p. 23. VII Legislatura.

Ampliación plazo de enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 60-3, 26-12-2001, p. 25. VII Legislatura.

Ampliación plazo de enmiendas: BOCG, Congreso, Serie A, nº 60-4, 30-01-2002, p. 27. VII Legislatura.

Enmiendas e índice de enmiendas al articulado: BOCG, Congreso, Serie A, nº 60-5, 13-02-2002, p. 29. VII Legislatura.

Informe de la ponencia: BOCG, Congreso, Serie A, nº 60-6, 26-03-2002, p. 125-127. VII Legislatura.

Aprobación por la Comisión con competencia legislativa plena: BOCG, Congreso, Serie A, nº 60-7, 23-04-2002, p. 148-150. VII Legislatura.

Enmiendas del Senado: BOCG, Congreso, Serie A, nº 60-8, 13-06-2002, p. 42-46. VII Legislatura.

Aprobación definitiva por el Congreso: BOCG, Congreso, Serie A, nº 60-9, 19-06-2002, p. 219-221. VII Legislatura.

Índice de las publicaciones: BOCG, Congreso, Serie A, nº 60-10, 09-03-2004, p. 223. VII Legislatura.

Debate de totalidad: BOCG, Congreso, Pleno y Diputación Permanente, DS nº 136, 07-02-2002, p. 6905. VII Legislatura.

Ratificación de la Ponencia. Aprobación con competencia legislativa plena: BOCG, Congreso, Comisión de Medio Ambiente, DS n° 468, 16-04-2002, p. 15082. VII Legislatura.

Debate y votación de enmiendas o veto del Senado: BOCG, Congreso, Pleno y Diputación Permanente, DS n° 171, 13-06-2002, p. 8606. VII Legislatura.

Ley 16/2002 de 01 de Julio de prevención y control integrados de la contaminación. BOE n° 157, 02-07-2002, p. 23910.

Senado:

Texto remitido por el Congreso: BOCG, Senado, Serie II, n° 60a, 23-04-2002, p. 23-26. VII Legislatura.

Ampliación plazo de enmiendas: BOCG, Senado, Serie II, n° 60b, 07-05-2002, p. 27. VII Legislatura.

Propuestas de veto: BOCG, Senado, Serie II, n° 60c, 17-05-2002, p. 29. VII Legislatura.

Enmiendas: BOCG, Senado, Serie II, n° 60d, 17-05-2002, p. 31. VII Legislatura.

Informe de la Ponencia: BOCG, Senado, Serie II, n° 60e, 28-05-2002, p. 107-109. VII Legislatura.

Dictamen de la Comisión y votos particulares: BOCG, Senado, Serie II, n° 60f, 31-05-2002, p. 134-137. VII Legislatura.

Texto aprobado por el Senado: BOCG, Senado, Serie II, n° 60g, 13-06-2002, p. 162-165. VII Legislatura.

BOCG, Senado, Comisión de Medio Ambiente, DS n° 274, 13-05-2002, p. 26. VII Legislatura.

BOCG, Senado, Comisión de Medio Ambiente, DS n° 290, 28-05-2002, p. 19. VII Legislatura.

BOCG, Senado, Pleno, DS n° 93, 05-06-2002, p. 55475. VII Legislatura.

Autorización de Tratados y Convenios internacionales. Convenio sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, hecho en Aarhus (Dinamarca) el 25 de junio de 1998. (Número de expediente 110/000056).

Cuando se inicie un proceso de toma de decisiones respecto del medio ambiente, se informará al público interesado como convenga, de manera eficaz y en el momento oportuno, por medio de comunicación

pública o individualmente, según los casos, al comienzo del proceso. Las informaciones se referirán en particular a:

La actividad propuesta, incluida la solicitud correspondiente respecto de la que se adoptará una decisión para instalaciones químicas destinadas a la fabricación de productos químicos inorgánicos de base, tales como de productos de base fitosanitarios y de biocidas.

Cortes Generales:

BOCG, Cortes Generales, Serie A, nº 83, 11-12-2000, p. 13. VII Legislatura.

Congreso:

Iniciativa: BOCG, Congreso, Serie C, nº 75-1, 11-12-2000, p. 1. VII Legislatura.

Dictamen de la Comisión: BOCG, Congreso, Serie C, nº 75-2, 06-03-2001, p. 3. VII Legislatura.

Aprobación por el Pleno: BOCG, Congreso, Serie C, nº 75-3, 20-3-2001, p. 5. VII Legislatura.

Índice de las publicaciones: BOCG, Congreso, Serie C, nº 75-4, 11-03-2004, p. 7. VII Legislatura.

BOCG, Congreso, Comisión de Asuntos Exteriores, DS nº 170, 28-02-2001, p. 5026. VII Legislatura.

BOCG, Congreso, Pleno y Diputación Permanente, DS nº 69, 15-03-2001, p. 3417. VII Legislatura.

Instrumento de ratificación del Convenio sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, hecho en Aarhus (Dinamarca), el 25 de junio de 1998. BOE nº 40, 16-02-2005, p. 5535.

Senado:

Texto remitido por el Congreso: BOCG, Senado, Serie IV, nº 56a, 23-03-2001, p. 1. VII Legislatura.

Propuestas: BOCG, Senado, Serie IV, nº 56b, 06-04-2001, p. 3. VII Legislatura.

Texto aprobado por el Senado: BOCG, Senado, Serie IV, nº 56c, 21-05-2001, p. 5. VII Legislatura.

BOCG, Senado, Pleno, DS nº 45, 17-05-2001, p. 2526. VII Legislatura.

Real Decreto Legislativo 1/2008, de 11 de enero, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Evaluación de Impacto Ambiental de Proyectos. (Nº Expediente 132/000006)

Los proyectos, públicos y privados, consistentes en la realización de obras, instalaciones o cualquier otra actividad para instalaciones químicas integradas, es decir, instalaciones para la fabricación a escala industrial de sustancias mediante transformación química, en las que se encuentran yuxtapuestas varias unidades vinculadas funcionalmente entre sí, y que se utilizan para la producción de productos fitosanitarios básicos y de biocidas, deberán someterse a una evaluación de impacto ambiental.

Aprobación: BOCG, Congreso, Serie D, nº 667, 22-01-2008, p. 20. VIII Legislatura.

Real Decreto Legislativo 1/2008, de 11 de enero, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Evaluación de Impacto Ambiental de proyectos. BOE nº 23, 26-01-2008.

VI.2.1.2.1 Intervenciones de los Parlamentarios en el Congreso

Pregunta sobre el programa de valoración analítica de los usos de plaguicidas y pesticidas en nuestro país. (Nº Expediente **184/005838**). Efectuada por Jorge Verstrynge Rojas.⁴⁹⁹

Los pesticidas y plaguicidas son productos químicos que influyen sobre los procesos biológicos. En nuestro país se pueden encontrar alrededor de 4.000 productos comerciales de este tipo, que van desde los de muy baja peligrosidad hasta los de extrema peligrosidad, cuya manipulación y empleo deben ser efectuados por personal muy especializado siguiendo normas muy estrictas.

Asimismo, algunos estudios demuestran cómo la cantidad de pesticidas en los alimentos va aumentando año tras año, y, por ejemplo, en el caso de la presencia del DDT en las grasas de la especie humana llega a 4,5 partes por millón, cuando el límite está establecido en 5 ppm.

No obstante, no queremos que se entienda que los plaguicidas son malos y que sólo sirven para contaminar el medio ambiente, pues gracias a su utilización la agricultura y la ganadería han realizado grandes avances.

En base a esta información desearíamos conocer:

⁴⁹⁹ Diputado por Sevilla, del Grupo Popular.

¿Tiene el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación algún programa de valoración analítica de los usos de plaguicidas y pesticidas en nuestro país?

¿Tiene ese Ministerio algún proyecto de información a los agricultores que les ayude a manipular correctamente los productos químicos que habitualmente utilizan?

Respuesta: Por Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, se ha regulado el sometimiento de los productos fitosanitarios, entre otros plaguicidas, a las exigencias de las leyes y Reglamentos vigentes sobre salud pública y se han delimitado las funciones y competencias de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo en materia de homologación y control de estos productos.

En lo que concierne al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, las funciones de homologación y registro de los productos fitosanitarios están encomendados al Servicio de Defensa contra Plagas e Inspección Fitopatológica (Dirección General de la Producción Agraria) con el asesoramiento del Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias.

Para atender a estas funciones, las unidades especializadas en Protección Vegetal del Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias, llevan a cabo las labores específicas siguientes:

Determinar la composición y propiedades fisicoquímicas de las formulaciones y materias activas técnicas.

Contrastar la idoneidad, y adaptar en su caso, los métodos analíticos cualitativos y cuantitativos propuestos para la determinación de las materias activas plaguicidas y sus mezclas en las diversas formulaciones.

Evaluar su eficacia, en base a las experiencias aportadas por el fabricante, la información obtenida por los Servicios de Defensa contra Plagas de las Comunidades Autónomas y otras fuentes disponibles.

Estudio científico y técnico de la problemática y el comportamiento de los plaguicidas de uso agrícola en sus aspectos fitosanitarios.

Todas estas determinaciones, ensayos y estudios son requeridos para el proceso de homologación de los plaguicidas, a fin de dotar al Registro Oficial de productos y material fitosanitario de un soporte técnico acorde con los requisitos que establecen las nuevas normativas.

El Servicio de Extensión Agraria tiene establecido, en coordinación con las comunidades Autónomas, un proceso de información general al agricultor que se concreta en dos aspectos diferentes:

a) Publicaciones: Cuando el tema tiene interés nacional, y como complemento de lo publicado por las propias Comunidades Autónomas, se editan las publicaciones necesarias para que la información llegue correcta y puntual al agricultor.

Se acompaña como Anexo relación de algunos de los títulos publicados sobre la utilización de productos químicos en agricultura.

b) Formación técnica: También como labor complementaria a la acción de las Comunidades Autónomas se están realizando, en colaboración con el Instituto de Seguridad e Higiene en el Trabajo, cursillos de formación de instructores en la aplicación de productos fitosanitarios de alta peligrosidad.

Se adjunta, asimismo en el Anexo, el programa del último celebrado. Hasta ahora han participado unos 80 técnicos de todas las Comunidades Autónomas en los 80 cursos realizados.

La política preventiva de los riesgos laborales, ha tenido tradicionalmente un trato menos favorecido para las actividades agropecuarias y forestales, que para las de los demás sectores.

Conscientes de este hecho, por primera vez en la historia, los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, Trabajo y Seguridad Social y Sanidad y Consumo se han planteado la celebración de los “1 Encuentros Nacionales sobre Seguridad e Higiene en Agricultura” que tendrán lugar en Madrid, del 4 al 7 de noviembre, con el fin de establecer el marco de actuación real de la Administración y equiparar toda nuestra normativa con la vigente en la Comunidad Económica Europea.

Iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 087, 30-04-1985, p. 5725. II Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, serie D, nº 093, 01-06-1985, p. 6154. II Legislatura.

Pregunta sobre las medidas adoptadas en el envasado y etiquetado de fertilizantes, plaguicidas y demás artículos compuestos de sustancias

toxicas, medicamentos y productos de uso domestico para garantizar su inocuidad y disminuir el número de accidentes en la población infantil originados por su manipulación indebida. (Nº Expediente **184/007187**). Efectuada por Pilar Izquierdo Arika.⁵⁰⁰

¿Que medidas se han tomado hasta la fecha en el envasado y etiquetado de fertilizantes, plaguicidas y demás artículos que en su composición lleven sustancias tóxicas, para garantizar su inocuidad?

¿Qué medidas se han tomado hasta la fecha en el envasado y etiquetado de medicamentos y productos de uso domésticos para disminuir el número de accidentes que se puedan originar por la manipulación indebida de los mismos para la población infantil?

Respuesta: En relación al punto primero, la normativa legal existente es reciente y armoniza con las directivas comunitarias de sustancias y preparados peligrosos.

La legislación actualmente en vigor sobre fertilizantes, está constituida por un Decreto y una Orden Ministerial sobre pureza, composición y vigilancia de abonos. Además se está procediendo a la transposición de la legislación comunitaria, constituida por la Directiva 76/116/CEE de 18 de diciembre de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre abonos.⁵⁰¹

Existen las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias de Detergentes,⁵⁰² Lejías⁵⁰³ y Plaguicidas,⁵⁰⁴ así como el Reglamento de Declaración de Sustancias Nuevas y de Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas.⁵⁰⁵

Estas disposiciones detallan las frases de riesgo y consejos de prudencia, así como los símbolos de peligro que deben aparecer en el etiquetado de estos productos. En el caso de los plaguicidas de uso doméstico se exige el antídoto en caso de intoxicación y se debe indicar en el etiquetado, el teléfono del Instituto Nacional de Toxicología.

⁵⁰⁰ Grupo Parlamentario de Coalición Popular.

⁵⁰¹ DOCE L 24, 30-01-1976, p.21.

⁵⁰² RD 2816/1983, de 13 de octubre, BOE nº 270, 11-11-1983. Hoy derogado por RD 770/1999. BOE nº 118, 18-05-1999, p. 18545 y ss.

⁵⁰³ RD 3360/1983, 30 de noviembre, BOE nº 24, 28-01-1984, p. 2331 y ss.

⁵⁰⁴ *Loc. Cit.* nº 35.

⁵⁰⁵ RD 2216/1985, de 28 de octubre, BOE nº 284, 27-11-1985. Derogado por *Loc. Cit.* nº 286.

Una medida de tipo general que afecta al envasado es el elegir cierre de seguridad para los niños a los plaguicidas y productos de limpieza de uso doméstico (bien sean lejías u otras sustancias como amoníaco, sulfumant, aguarrás y agua fuerte).

En relación al segundo punto, sobre medidas concretas existentes, la Orden de 15 de julio de 1982,⁵⁰⁶ regula el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas de uso humano, no publicitarias y establece que *“en todas las especialidades farmacéuticas se consignarán las normas generales de seguridad relacionadas con el almacenamiento o empleo de las mismas, como ‘manténgase fuera del alcance de los niños’, ‘no ingerir’, u otras”*.

La Resolución de 19 de noviembre de 1982⁵⁰⁷ por la que se dictan normas para la aplicación e interpretación de la Orden de 15 de julio dice en el artículo segundo: “Normas de seguridad: La consignación de las normas generales de seguridad que se establecen en el punto 11.3 del artículo segundo se efectuará según las siguientes pautas:

Todas las especialidades farmacéuticas deberán llevar en el prospecto, al terminar el texto y separado del mismo, la frase ‘los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños’.

La frase ‘Manténgase fuera del alcance de los niños’ o similar, deberá colocarse en el cartónaje o etiqueta únicamente en casos en que la especialidad sea particularmente susceptible de ingestión por los niños o especialmente peligrosa en caso de manipulación o ingestión.

Los casos en que deba colocarse la frase en cartónaje o etiqueta quedan a criterio del Laboratorio, pero la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá indicar la conveniencia de incluirlo en determinadas especialidades”.

En relación a las actuaciones para instrumentar unas medidas más rígidas de acuerdo con las tendencias de la CEE, existe la redacción del Programa EVAL 1/12 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, “Seguridad de envases de medicamentos”, cumplimentado con fecha 24 de junio de 1984 y su objetivo es:

⁵⁰⁶ BOE nº 185, 05-08-1982. Derogada por RD 2236/1993. BOE nº 42, 18-02-1994 y este a su vez por RD 1345/07. BOE nº 267, 07-11-2007, p. 45652 y ss.

⁵⁰⁷ BOE nº 291, 04-12-1982, p. 33475 y ss.

“Establecer la aplicación de cierres de seguridad en especialidades farmacéuticas cuya composición y forma farmacéutica así lo aconsejen, con el propósito de prevenir accidentes infantiles por ingestión indebida”.

Existen, asimismo, contactos con el Instituto Español de Normalización IRANOR para conocer los sistemas de protección a la manipulación por los niños propuestos internacionalmente.

Se ha efectuado revisión de documentación y publicaciones sobre accidentes infantiles, para la elaboración de una lista de sustancias más peligrosas con el fin de normalizar sus envases.

A tenor de los contactos y estudios realizados, documentación consultada y situación en los diferentes países de nuestra área socioeconómica, principalmente CEE, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ha comunicado con fecha 12 de enero de 1988 a los posibles sectores afectados, unas propuestas de actuación y normalización que incluyen:

- a) Elaboración de una lista de sustancias más peligrosas.
- b) Tipos de envases (blister, envases unidos de material opaco o de color oscuro, etc.).
- c) Tipos de cierres (cierres de difícil apertura para niños, en los casos de formas líquidas, cierre que no permita la salida más que de una limitada cantidad cada vez, etc.).
- d) Recomendaciones que deben incluirse en el material de acondicionamiento.

Se intenta con ello conseguir una armonización jurídica y técnica de los problemas de seguridad a tenor de las líneas seguidas por la CEE, que supongan su obligado cumplimiento sin olvidar aquellas cautelas que se precisen para que su implantación no suponga una excesiva elevación de los costes.

Se adjunta Normativa en vigor de sustancias tóxicas.

Iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 141, 19-01-1988, p. 7483. III Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, serie D, nº 159, 09-03-1988, p. 8615. III Legislatura.

Pregunta sobre la contaminación por residuos tóxicos derivados de los procesos de fabricación de pesticida lindane en la factoría de la empresa Inquinosa en Sabiñánigo (Huesca). (Nº Expediente **184/017195**). Efectuada por León Buil Giral.⁵⁰⁸

Los residuos tóxicos derivados de los procesos de fabricación del pesticida lindane en la factoría de la empresa Inquinosa en Sabiñánigo (Huesca) fueron depositados durante largo tiempo en un vertedero no acondicionado en el río Bailín. Ante las denuncias y protestas de algunos grupos, ecologistas como Greenpeace y Adepa, y de otro carácter, y tras intervenir las autoridades de la Comunidad Autónoma en el asunto, se llegó a un acuerdo entre la Administración y la empresa fabricante para reprocesar los residuos, restándoles peligrosidad y construir un vertedero controlado.

No obstante, las medidas adoptadas, la contaminación por HCH⁵⁰⁹ son altas en una zona amplia, y se extiende a las aguas del río Gallego, por lo que el asunto ha cobrado gran trascendencia hasta el punto de intervenir las autoridades de la CEE debido a la alta peligrosidad del residuo contaminante.

¿Qué medidas va a adoptar el Gobierno para restablecer la situación anterior a la contaminación? ¿Cómo se controlan los focos contaminantes de alta peligrosidad?

Respuesta: La Administración ambiental competente a la que concierne lo relativo al tratamiento y destino final de los vertidos sólidos de la empresa Inquinosa es la Diputación General de Aragón.

A fin de estimular y colaborar con la Diputación General de Aragón para solucionar dicho problema, se constituyó en su día una Comisión Mixta de carácter técnico (Dirección General del Medio Ambiente, Diputación General de Aragón).

Como consecuencia de los estudios realizados, dicha Comisión ha recomendado una serie de medidas correctoras.

La Comisión Provincial del Medio Ambiente de Huesca estudió las recomendaciones de la Comisión Técnica y adoptó con fecha 22 de noviembre de 1988 los siguientes acuerdos:

⁵⁰⁸ Diputado, perteneciente al Grupo Parlamentario Centro Democrático y Social.

⁵⁰⁹ HCH= hexaclorociclohexano.

Prohibir el vertido de los residuos en las condiciones en que se venía efectuando hasta dicho momento.

Aceptar de forma provisional, durante seis meses, el almacenamiento de los residuos, imponiendo una serie de condiciones técnicas de aislamiento para garantizar en todo momento la seguridad de dicho almacenamiento.

Asimismo, se ha obligado a la industria Inquinosa a instalar un sistema de tratamiento alternativo al vertido de HCH.

Por otra parte, y en relación con los vertidos que la industria venía efectuando al río, la Confederación Hidrográfica del Ebro, impuso, en su día, la necesidad de establecer unas medidas correctoras que permitieran rebajar los niveles de emisión hasta los límites permitidos en la Comunidad Económica Europea.

Como consecuencia de esta decisión, la industria Inquinosa instaló una planta depuradora que está funcionando dentro de los límites exigidos.

En el momento actual se está finalizando la elaboración de un estudio sobre la contaminación de la cuenca alta del río Gallego que definirá las medidas correctoras necesarias para minimizar los impactos que la disposición de residuos de la producción de lindano conlleva sobre las aguas superficiales y subterráneas. Estas medidas complementarán a las ya acometidas en el acondicionamiento del vertedero de Bailín.

En la actualidad está habilitada una zona del actual vertedero con la aplicación de una membrana impermeabilizante de polietileno de alta densidad, sobre la cual se está procediendo a la deposición de los residuos, los cuales a su vez son previamente embalados en bolsas, también de polietileno. Asimismo, se han ejecutado dos pantallas de cemento-bentonita inyectadas en el terreno con el fin de minimizar las entradas y salidas de agua de la zona de vertido.

Es preciso remarcar que este almacenamiento tiene un claro carácter temporal hasta el momento de la puesta en funcionamiento de la planta de tratamiento con que la empresa operará en unos meses. Esta instalación, que utiliza un proceso de ruptura térmica de los residuos, supone la solución definitiva al problema.

Iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 308, 30-03-1989, p. 14560. III Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, serie D, nº 338, 27-05-1989, p. 15465. III Legislatura.

Pregunta sobre la prohibición del uso de pesticidas contaminantes. (Nº Expediente **184/001284**) Efectuada por Narcís Vázquez Romero.⁵¹⁰

Teniendo en cuenta que el uso de pesticida en cualquier lugar del mundo, si estos son realmente peligrosos, tiene una incidencia contaminante que nos afecta a todos:

¿Existen permisos de producción y/o licencias de exportación para plaguicidas que hayan sido prohibidos, cancelados o restringidos en el Estado Español?

¿Se importan pesticidas de otros países industrializados en los que estos se encuentren prohibidos, cancelados o restringidos?

Respuesta: No existe ninguna restricción que se aplique a las exportaciones de plaguicidas, pesticidas, etc. del código de la Nomenclatura Combinada 38.08.⁵¹¹

Tampoco existe ninguna restricción comercial a la importación de estos productos, menos los que proceden de países de comercio de estado no miembros del GATT,⁵¹² cuya importación no se autoriza.

No obstante, cabe matizar que los pesticidas prohibidos absolutamente para su uso en la agricultura son muy pocos, señalándose, que por motivos toxicológicos (IDA), no esté autorizado su uso en determinados cultivos pero sí en otros.»

Iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 026, 17-02-1990, p. 26. IV Legislatura.
Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, serie D, nº 043, 27-03-1990, p. 138. IV Legislatura.

⁵¹⁰ Diputado del Grupo Parlamentario IU-IC.

⁵¹¹ Es la nomenclatura de mercancías del sistema aduanero común de la Unión Europea. Fue adoptada el 23 de julio de 1987 por medio del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común. DOCE L 256, 07-09-1987, p. 1-675. Sirve para fijar el arancel aduanero común (TARIC) y para controlar eficientemente las estadísticas del comercio exterior de la Unión; tanto a nivel comunitario - exportaciones e importaciones entre los países miembros-, como a nivel extracomunitario - comercio exterior de los países miembros con el resto del mundo-. La sección 38 la constituyen productos diversos de las industrias químicas.

⁵¹² GATT, acrónimo de General Agreement on Tariffs and Trade (Acuerdo general sobre comercio y aranceles) es un tratado multilateral, creado en la Conferencia de La Habana, en 1947, firmado en 1948, por la necesidad de establecer un conjunto de normas comerciales y concesiones arancelarias, y está considerado como el precursor de la Organización Mundial de Comercio.

Solicitud de informe al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, recabando datos sobre el importe en pesetas destinadas a la lucha contra plagas y enfermedades, desglosadas por campañas de lucha, en la provincia de Almería, en cada uno de los años de 1980 a 1989. (Nº Expediente **186/001101**). Efectuada por Arqueros Orozco, Manuel.⁵¹³
Resultado de la tramitación: Tramitado por completo sin requerimiento, acuerdo o decisión. Presentado el 06/03/1990
Tramitación seguida por la iniciativa: Administración del Estado.
Contestación. Fecha de entrada en la fase: 13/03/1990.

Pregunta sobre los productos agrícolas inadmitidos en los diez últimos años en el mercado internacional por su producción con plaguicidas y fertilizantes prohibidos en la Comunidad Económica Europea (CEE). (Nº Expediente **184/012795**). Efectuada por Romero Ruiz, Antonio.⁵¹⁴
¿Qué productos agrícolas, cítricos, hortícolas, frutales no han sido admitidos en los diez últimos años en el mercado internacional (CEE, etc.) debido a que fueron producidos con plaguicidas y fertilizantes en la CE?

Respuesta: No existe constancia de que hayan sido rechazadas frutas y hortalizas españolas por motivo de presencia de residuos de plaguicidas prohibidos en la CEE ni tampoco por motivo de utilización de fertilizantes puesto que no han sido establecidas prohibiciones para que puedan afectar a los fertilizantes comerciales en España.

Por tratarse de un país exportador, en España siempre se ha prestado una atención especial hacia cualquier decisión que pudiera afectar a nuestras producciones, incluso con anterioridad a nuestra incorporación a la CEE, y los plaguicidas han sido uno de los objetivos más claros por estar contemplados en las legislaciones de todos los países importadores.

Las diferencias entre los valores de los límites máximos de residuos de plaguicidas vigentes en los diferentes países miembros, han sido identificadas a nivel de la CEE como una de las principales dificultades para la consecución del mercado único europeo; por lo que se ha

⁵¹³ Perteneciente al GPP.

⁵¹⁴ Diputado del Grupo Parlamentario IU-IC.

abordado la armonización de los límites de residuos mediante la aprobación de las Directivas 86/362/CEE,⁵¹⁵ ya vigente, y la 90/642/CEE,⁵¹⁶ cuya entrada en vigor está prevista para fin del presente año.

Iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 335, 29-09-1992, p. 46. IV Legislatura.
Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, serie D, nº 350, 10-11-1992, p. 130. IV Legislatura.

Pregunta oral sobre los programas de acción y coordinación del Ministerio de Sanidad y Consumo en relación con el control del etiquetado y manipulación de los plaguicidas. (Nº Expediente **181/001961**, nuevo número asignado a la iniciativa tras su conversión **184/014010**). Efectuada por don Rafael Martínez-Campillo García.⁵¹⁷

¿Qué programas de Acción y Coordinación lleva a cabo el Ministerio de Sanidad y Consumo,⁵¹⁸ en relación con el control del etiquetado y manipulación de los plaguicidas, de acuerdo con las previsiones del RD 2216/1985, de 23 de octubre, sobre declaración de Sustancias Nuevas y Clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas?⁵¹⁹

¿Qué tipo de control e inspección se realiza en relación con los productos agrarios puestos al consumo tras el tratamiento con plaguicidas, según las mismas normas?

Respuesta: Las actuaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de plaguicidas se desarrollan, de una parte, a través de medidas propias del Ministerio y, de otra, a través de la coordinación con las Comunidades Autónomas.

Dentro de las actuaciones propias del Ministerio se encuentra la elaboración de la legislación básica en la materia y las relativas al registro y homologación de plaguicidas.

En cuanto a la elaboración de la normativa básica aplicable, se desarrollan las siguientes medidas:

⁵¹⁵ DOCE L 122, 07-08-1986. Derogada por *Loc.Cit* nº 60.

⁵¹⁶ DOCE L 350, 14-12-1990. Derogada por *Ibid.*

⁵¹⁷ Grupo Parlamentario CDS.

⁵¹⁸ *Loc. Cit.* nº 278.

⁵¹⁹ *Loc. Cit.* nº 505.

Actualización de la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Plaguicidas, así como su adaptación a las distintas normas comunitarias con incidencia sobre la materia. Entre los proyectos actualmente en curso en este ámbito destacan el Proyecto de Real Decreto por el que se actualiza y completa la regulación del Registro de Plaguicidas Ambientales y de Plaguicidas de uso en la Industria Alimentaria; el Proyecto de Orden Ministerial por la que se normaliza la inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas; el Proyecto de Orden Ministerial por la que se modifica la normativa reguladora del Libro Oficial de movimiento de Plaguicidas Peligrosos y el Proyecto de orden Ministerial por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas.

Fijación y actualización de los límites máximos admisibles de residuos de los distintos tipos de plaguicidas.

Establecimiento de las normas de envasado y etiquetado aplicables.

Respecto a la Homologación y Registro de Plaguicidas, corresponde al Ministerio de Sanidad la "homologación" de todos los plaguicidas, trámite previo al de su registro, en el que se determinan los aspectos de peligrosidad para las personas de los plaguicidas cuyo registro se solicita.

Las actuaciones de coordinación con las Comunidades Autónomas se realizan a través de la Comisión Permanente de Sanidad Ambiental, constituida como Comisión especializada en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud y mediante órganos colegiados sectoriales, como la Comisión Interministerial de Investigación de Residuos en Animales y Carnes Frescas o la Comisión Conjunta de Residuos Fitosanitarios.

En estas Comisiones se desarrolla una actividad continuada de seguimiento, estudio y coordinación que, en ocasiones, se asocia con programas específicos (Plan Nacional de Investigación de Residuos en los Animales y las Carnes Frescas, etc.)

Iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 331, 18-09-1992, p. 13. IV Legislatura.
Conversión en pregunta con respuesta escrita: BOCG, Congreso, serie D, nº 370, 02-01-1993, p. 2. IV Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, serie D, nº 388, 09-03-1993, p. 89. IV Legislatura.

Pregunta sobre la valoración de la influencia en los países de la Unión Europea con industria de construcción naval de la aplicación de la Directiva Comunitaria en relación con la colocación en el mercado de los productos biocidas. (Nº Expediente **184/011455**). Efectuada por Arsenio Fernández de Mesa y Díaz del Río.⁵²⁰

¿Ha valorado el Gobierno la influencia que tendrá, no sólo en España, sino en todos los países de la Unión Europea con industria de construcción naval, la aplicación de la Directiva Comunitaria COM (93) 351 final-SYN 465,⁵²¹ en relación con la colocación en el mercado de los productos biocidas?

Respuesta: La normativa indicada por su Señoría no constituye todavía una Directiva, sino una Propuesta de Directiva que se encuentra actualmente en proceso de debate en el seno del correspondiente Grupo del Consejo de la Unión Europea.

La propuesta de Directiva pretende regular lo siguiente:

La autorización y comercialización para el uso de biocidas en los Estados miembros.

La aceptación mutua de autorizaciones en el interior de la Comunidad.

La elaboración de una lista positiva de alcance comunitario de las sustancias activas que pueden utilizarse en los biocidas, de tal forma que los biocidas no podrán utilizarse ni comercializarse en la Comunidad sin la debida autorización otorgada por cualquiera de los Estados miembros, cumpliendo los trámites establecidos en la Directiva.

Aun cuando el Anexo V de la Directiva, que da la relación de los tipos de productos que se incluyen en los biocidas, no cita expresamente a las pinturas antiincrustantes, puede considerarse que, por su naturaleza, entran dentro del grupo de biocidas especiales utilizados para el control de organismos nocivos en ámbitos no cubiertos por otros tipos de productos.

⁵²⁰ Diputado por La Coruña, perteneciente al Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

⁵²¹ Futura Directiva 98/8/CE.

Por lo tanto, las pinturas antiincrustantes, para poder ser utilizadas y comercializadas, una vez aprobada la Directiva, tendrían que autorizarse de acuerdo con lo dispuesto en la misma.

Según la información disponible, parece que las actuales pinturas antiincrustantes marinas, por los productos tóxicos que contienen para lograr la eliminación de los organismos acuáticos que crecen en la obra viva (parte sumergida) de los buques, no van a poder ser autorizadas para su uso y comercialización en la Comunidad, una vez esté en vigor la Directiva.

Por otro lado, las informaciones de revistas técnicas especializadas indican que los fabricantes de pinturas marinas han desarrollado pinturas antiincrustantes menos agresivas para el medio ambiente, aunque todavía no resultan tan eficaces como las actuales, especialmente en lo relativo a su período de vida útil, que es un factor clave al permitir alargar los plazos de puesta en seco de los buques para su pintado.

Dado el carácter esencialmente internacional del tráfico marítimo y de las industrias de construcción y reparación naval, la existencia de normas comunitarias más restrictivas que las existentes fuera de la Comunidad, puede originar una distorsión en la competencia entre los astilleros de dentro y fuera de la misma, de tal forma que los armadores encarguen el pintado de sus buques en astilleros de terceros países, que puedan aplicar libremente las actuales pinturas antiincrustantes, cuyos efectos sobre el medio ambiente, que se producirán a lo largo de la vida útil de la pintura, pueden afectar a aguas de cualquier otro país, incluidos los propios países comunitarios. Por tanto, parece conveniente que, por parte de un organismo internacional, como puede ser la Organización Marítima Internacional (OMI) se establezcan normas internacionales al respecto.

En consecuencia, el Gobierno tratará de actuar en el sentido de limitar, si es posible, los efectos de la futura Directiva relativa a la comercialización de biocidas sobre las pinturas antiincrustantes marinas y/o promover la promulgación de normas internacionales al respecto.

Iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 266, 12-09-1995, p. 176. V Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, serie D, nº 320, 10-01-1996, p. 78. V Legislatura.

Pregunta sobre medidas preventivas ante la posible aparición de efectos cancerígenos por el uso de carbaril integrante de la formulación de muchos productos de uso cotidiano. (Nº Expediente **184/014351**). Efectuada por Castillo Jaén, Eugenio Enrique.⁵²²

La posible aparición de ciertos efectos cancerígenos a largo plazo en el uso de Carbaril, principio activo integrante de la formulación de muchos productos de uso cotidiano ha provocado la actuación preventiva de algunas autoridades sanitarias de ciertos países de la UE. ¿Qué medidas de índole preventiva ha tomado el Ministerio de Sanidad y Consumo⁵²³ al respecto?

La iniciativa caducó **sin respuesta** alguna por parte del Gobierno.

Iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 308, 19-12-1995, p. 114. V Legislatura.

Caducidad de la iniciativa: BOCG, Congreso, serie E, nº 197, 18-01-1996, p. 2. V Legislatura.

Pregunta sobre el funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas en las Comunidades Autónomas. (Nº Expediente: **184/005097**). Efectuada por don Julián Simón de la Torre.⁵²⁴

En los diferentes Reales Decretos de Transferencias de competencias, funciones y servicios de la Administración del Estado a las Comunidades Autónomas, como el RD 3537/1981 para la Comunidad Autónoma de Castilla y León en materia de Agricultura,⁵²⁵ se establecen las competencias y funciones que corresponden al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA).⁵²⁶

⁵²² Diputado por Granada, perteneciente al Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

⁵²³ *Loc. Cit.* nº 278.

⁵²⁴ Diputado por Burgos, perteneciente al Grupo Parlamentario Socialista del Congreso de los Diputados.

⁵²⁵ BOE nº 55, 05-03-1982, p. 5779.

⁵²⁶ *Loc. Cit.* nº 277.

En el apartado 2.a. del precitado Real Decreto se establece que las bases y coordinación general en sanidad vegetal le corresponde a la Administración del Estado. Asimismo entre las competencias propias de la Comunidad Autónoma, en este caso Castilla y León, se encuentra la de ejercer las funciones de Registro de Productores y Distribuidores de Productos y Material fitosanitario, modificado por la Reglamentación Técnico-Sanitaria, pasándose a denominar «Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas».

Por ello se formula al Gobierno las siguientes preguntas:

¿En qué situación se encuentra el precitado Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas por Comunidad Autónoma?

¿Qué armonización de cursos, diplomas, etcétera, se han establecido en su caso para homologar los Servicios en el ámbito nacional?

¿Qué Comunidad Autónoma tienen en vigor cursos homologados para la obtención de los requisitos necesarios para dar servicios plaguicidas?

Respuesta: Las disposiciones relativas a la reestructuración del antiguo registro de productores y distribuidores de productos y material fitosanitario fueron establecidas por Orden del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno de 24 de febrero de 1993, por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del registro de establecimientos y servicios plaguicidas.⁵²⁷

Posteriormente, las distintas Comunidades Autónomas fueron estableciendo las disposiciones correspondientes para sus respectivos ámbitos territoriales.

La información sobre el movimiento anual del registro y su estado, se comenzó a recibir de las Comunidades Autónomas en 1995. Esta información, al igual que la recibida en 1996, permitió apreciar la existencia de interpretaciones diferentes que impedían la explotación de los datos, es decir, la elaboración de informes sobre este registro en el ámbito nacional.

Consecuentemente, se determinó la necesidad de una armonización que permitiese cumplimentar con información homogénea y mediante el desarrollo de un programa informático que actualmente está en fase de

⁵²⁷ Loc. Cit. n° 283.

prueba por los servicios autonómicos responsables de la gestión del registro.

La armonización se ha producido mediante la Orden del Ministerio de la Presidencia de 8 de marzo de 1994, por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas.⁵²⁸

Posteriormente, las distintas Comunidades Autónomas han venido estableciendo las correspondientes normativas para sus respectivos ámbitos territoriales.

Se acompaña en anexo la relación de Cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas, por Comunidades Autónomas.

Iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 112, 06-03-1997, p. 95. VI Legislatura.
Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, serie D, nº 133, 24-04-1997, p. 246. VI Legislatura.

Pregunta sobre la fabricación, distribución, venta y uso del tricloroetano. (Nº Expediente **184/008482**). Efectuada por don Manuel Francisco Alcaraz Ramos.⁵²⁹

Respuesta: Existen dos tipos de tricloroetano: el 1.1.1-tricloroetano (utilizado como componente de plaguicidas y como disolvente en la limpieza de instrumentos y desengrase de metales) y el 1.1.2-tricloroetano (empleado como disolvente de aceites, grasas, ceras, resinas y otros productos).

Según la información disponible en el Ministerio de Industria y Energía, ninguno de ellos se fabrica ya en España.

Sólo se dispone de datos sobre el comercio exterior del 1.1.1, ya que el otro carece de código TARIC individualizado.

Los intercambios comerciales fueron los siguientes en los dos últimos ejercicios (en toneladas):

AÑO	IMPORTACIÓN	EXPORTACIÓN
1995	496	36
1996	614	159

⁵²⁸ Loc. Cit. nº 291.

⁵²⁹ Grupo IU-IC.

Conforme a la Orden del Ministerio de la Presidencia de 1 de febrero de 1996, por el que se modifica el Anexo I del Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, que impone limitaciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos,⁵³⁰ ambos tricloroetanos están sometidos a determinadas restricciones.

En este sentido, no se podrá utilizar en concentraciones iguales o superiores al 0,1% en peso en sustancias o preparados comercializados para la venta al público en general.

Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones sobre clasificación, envasado y etiquetado de envasados y preparados peligrosos, en los envases de estas sustancias y de los preparados que las contengan en concentraciones iguales o superiores al 0,1% en peso deberá figurar de manera legible e indeleble la mención siguiente: «Restringido a usos profesionales».

No obstante, esta disposición no se aplicará a: los medicamentos de uso humano y veterinario, ni a los productos cosméticos.

Por otra parte y en virtud del Protocolo de Montreal, relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono, el Reglamento (CE) n° 3093/94 del Consejo, de 15 de diciembre de 1994,⁵³¹ estableció para el 1.1.1-tricloroetano la prohibición de producción, comercialización y utilización por cuenta propia a partir del 1 de enero de 1996.

Iniciativa: BOCG, Congreso, Serie D, n° 151, 05-06-1997, p. 187. VI Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, Serie D, n° 174, 12-09-1997, p. 215. VI Legislatura.

Pregunta sobre los efectivos del Servicio de Protección de la Naturaleza de la Guardia Civil (SEPRONA) en la provincia de Jaén. (N° Expediente **184/008765**). Efectuada por doña María del Carmen Calleja de Pablo.⁵³²

⁵³⁰ BOE n° 33, 07-02-1996. Derogado por Orden 14 de mayo de 1998. BOE n° 121, 21-4-1998.

⁵³¹ DOCE L 333, 22-12-1994, p. 1-20. Vigente hasta el 3 de julio de 2002, fecha de entrada en vigor de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación. BOE n° 157, 02-07-2002.

⁵³² Diputada por Jaén, perteneciente al Grupo Parlamentario Socialista.

El Gobierno tiene declarado que existe un proyecto de expansión del SEPRONA en tres años, con aplicación a todas las Comunidades Autónomas. Por otra parte, la nueva tipificación de delitos ecológicos supone tareas de vigilancia a añadir a las tradicionales del SEPRONA.

Como es sabido, la provincia de Jaén tiene una extensísima parte de su territorio declarado Parque Natural. A esta circunstancia se añade una importante práctica de la caza mayor y menor, así como la actividad agroindustrial del tipo de molturación de aceituna y de cría y transformación del cerdo que conllevan producción de residuos susceptibles de contaminar los recursos naturales.

Todo ello demanda una especial dedicación de los servicios del SEPRONA en el territorio de la 213 Comandancia de la Guardia Civil.

En relación con todo lo anterior se formula para su contestación por escrito la siguiente pregunta:

¿Qué actuaciones concretas tiene programadas el SEPRONA en Jaén para 1997?

Respuesta: A lo largo del año 1997, se tiene previsto realizar 54 muestras completas (vegetación, suelo y agua) de tipo informativo, 43 de identificación de los productos utilizados y 15 de intervención.

Igualmente se están inspeccionando los 145 establecimientos de esta provincia que se dedican a la comercialización de plaguicidas, mediante el control del correspondiente libro-registro oficial.

Iniciativa: BOCG, Congreso, Serie D, nº 155, 12-06-1997, p. 135. VI Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, Serie D, nº 170, 24-07-1997, p. 484. VI Legislatura.

Pregunta sobre la descarga de sustancias tóxicas en el puerto de la Bahía de Cádiz. (Nº Expediente **184/012104**). Efectuada por don Willy Enrique Meyer Pleite.⁵³³

¿Qué tipo de sustancias tóxicas y cantidades de las mismas se descargan en el puerto de la Bahía de Cádiz anualmente? ¿Cuáles son de origen nuclear?

⁵³³ Diputado del Grupo Parlamentario Federal IU.

¿Existen planes de emergencia para aplicar en caso de accidente y fugas de dichas sustancias? ¿Existe un plan general o son varios dependiendo de las características de las sustancias que se descarguen y transporten?

¿Con qué medios humanos y materiales se cuentan para prevenir accidentes o intervenir en caso de que éstos se produzcan durante la descarga y transporte de dichas sustancias tóxicas?

Respuesta: Las sustancias tóxicas movidas por el Puerto de Cádiz hasta el 12 de diciembre de 1997 fueron las siguientes:

Clase 7: óxido de uranio 21 Tm.

Clase 2.3: fundamentalmente bromuro de metilo.

Clase 6.1: materias tóxicas varias (diclorometano, tricloroetileno, pesticidas organofosforados, materias tóxicas sólidas, compuesto de bario, plaguicidas, compuestos de plomo, etc.) de 184 Tm.

La Autoridad Portuaria de la Bahía de Cádiz, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Admisión, Manipulación y Almacenamiento de Mercancías Peligrosas en los Puertos, ha redactado y aprobado en Consejo de Administración el Estudio de Seguridad y Plan de Emergencia Interior del Puerto.

En dichos documentos se consideran los accidentes que podrían involucrar mercancías peligrosas, tanto en tierra como a bordo de buques atracados, fondeados o navegando en las aguas del puerto y cuyo origen, desarrollo y posibles consecuencias han sido descritos en el correspondiente Estudio de Seguridad.

Por tanto, existe un Plan General que a su vez desarrolla casos concretos, como los que puedan involucrar materias radiactivas.

Por parte de las autoridades locales y con la intervención de minimizar riesgos, se comunican, tanto a los servicios de Protección Civil como al Consorcio Provincial Contra incendios y Salvamento, las operaciones a realizar con el producto y su tránsito por la ciudad.

Iniciativa: BOCG, Congreso, Serie D, nº 212, 03-12-1997, p. 176. VI Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, Serie D, nº 240, 11-02-1998, p. 337. VI Legislatura.

Medidas para evitar los daños causados por el uso de organofosforados y piretroides en la desinfectación de edificios públicos. (Nº Expediente **184/015101**). Efectuada por Peralta Ortega, Ricardo Fernando.⁵³⁴

Los medios de comunicación han publicado que el uso de organofosforados y piretroides en la desinfectación de edificios públicos está ocasionando en Cataluña numerosas bajas laborales y una decena de casos de invalidez permanente. En efecto, las fumigaciones con esos productos pueden alterar irremisiblemente, según el tiempo de inhalación, el sistema nervioso de personas afectadas.

Por parte de la Inspección de Trabajo se han llevado a cabo actuaciones sancionadoras diversas en relación con las empresas implicadas en esa operación.

¿Qué conocimiento tiene la Administración central de estos hechos?

¿Qué actuaciones se ha llevado a cabo por parte de la Inspección de Trabajo?

¿Qué medidas se van a adoptar para evitar la producción de daños a las personas en esas operaciones?

Respuesta: En primer lugar se señala que las competencias relativas al tema aludido, tanto desde el aspecto sanitario (reglamentación y ejecución de lo legislado) como del de las posibles repercusiones en los trabajadores, tanto aplicadores como quienes desarrollen su labor en los edificios que son desinfectados (ejecución de la normativa de prevención de riesgos laborales), están asumidas plenamente por la Comunidad Autónoma de Cataluña.

En cuanto al conocimiento de tales hechos y de las posibles actuaciones que haya podido llevar a cabo la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, se manifiesta lo siguiente:

I. La Inspección de Trabajo y Seguridad Social de Barcelona ha informado acerca de las actuaciones llevadas a cabo en materia de prevención de riesgos laborales en relación con las empresas aplicadoras y usuarias de servicios de desinfección, desinsectación y desratización (practicadas durante el último trimestre de 1996 y todo el año 1997).

⁵³⁴ Grupo Mixto- Partido Democrático de la Nueva Izquierda.

El riesgo de exposición en los centros de trabajo por el uso de productos químicos pesticidas o plaguicidas en sus distintas variantes de utilización por desinfección, desinsectación y desratización (fungicidas, herbicidas, insecticidas, raticidas, bactericidas, etc.), ha venido incrementándose en la medida que la utilización de dichos productos se ha generalizado dentro de las actividades de higiene de las empresas.

Los mecanismos de acción de los plaguicidas sobre el organismo presentan entre sí grandes diferencias: para algunos productos estos mecanismos son bien conocidos, incluso a nivel molecular, pero para otros son prácticamente desconocidos, derivando en algunos casos graves consecuencias nocivas para la salud de los trabajadores expuestos, que se centran fundamentalmente en reacciones alérgicas, irritaciones, afectación al hígado, riñón, sistema nervioso central (depresión, neurosis) e intoxicación crónica (sensibilización química múltiple), patologías de no siempre fácil diagnóstico, y de las que todavía en algunos casos hay muchas incógnitas médicas, situación que dificulta en muchas ocasiones el establecimiento de la relación causa-efecto derivada de la exposición, siendo posible además que los daños pueden producirse a largo plazo.

Dichos riesgos de exposición afectan tanto a los trabajadores de las empresas productoras y aplicadoras de estos servicios, como al personal de los centros de trabajo de las empresas usuarias.

II. Las actuaciones practicadas se han realizado tanto por denuncias de diferentes interesados, como por propia iniciativa inspectora. Del conjunto de las mismas puede destacarse lo siguiente:

Tras el conocimiento público de las consecuencias sufridas por diferentes trabajadores de la Ciudad Sanitaria del Valle de Hebrón y de las graves repercusiones que pueden derivarse de la exposición a estos productos, se presentan distintos escritos de denuncia de trabajadores afectados de distintas empresas y de personal de la Administración Pública.

Se practican actuaciones por escritos de denuncia en relación con las siguientes empresas: Fabricación de Germicidas SA, y Sanhyg-Fly SL, por aplicaciones en el Servicio Municipal de Deportes de Badalona, en la empresa Sedyf, por aplicación en el Centro de Formación de La

Violeta de Barcelona, en Coll i Miro Tractaments SL, por aplicación en la empresa Santa Eulalia Fundación Privada y Pryca por autoempleo de los productos.

Se solicita al Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas del Departament d'Agricultura, Ganaderia i Pesca de la Generalitat de Catalunya, las empresas inscritas en el mismo para extender las actuaciones.

Se practican actuaciones inspectoras en catorce empresas de la provincia de Barcelona inscritas en el referido Registro, comprobándose la adecuación de las mismas a la normativa de prevención de riesgos laborales y específicamente las condiciones de seguridad y salud laboral en las aplicaciones de productos plaguicidas.

Se siguen en la fecha de emisión del presente informe actuaciones de investigación sobre aplicación de estos productos en otras tres nuevas empresas.

III. Si bien la exposición a productos plaguicidas afecta tanto a los trabajadores de las empresas productoras y aplicadoras de los productos, como al personal de las empresas usuarias de los servicios, hasta la fecha las repercusiones en la salud detectadas afectan fundamentalmente a trabajadores de estas últimas.

Los riesgos profesionales vienen determinados por la aplicación de productos plaguicidas sin respetar las necesarias y obligatorias medidas preventivas. Fundamentalmente, se incumplen los plazos de seguridad para la utilización de las instalaciones y lugares de trabajo después de efectuar los tratamientos; no se efectúa la preceptiva ventilación general de las instalaciones; y falta de información y formación de los trabajadores para la utilización y aplicación de estos productos.

Existe falta de coordinación entre las empresas aplicadoras y las usuarias de los servicios, lo que motiva de forma directa la predicción de riesgos, ante el desconocimiento por las empresas usuarias de los productos utilizados, los plazos de observancia y las medidas preventivas.

Tampoco se documenta por escrito cada aplicación efectuada, lo que aumenta la falta de coordinación anteriormente citada.

Es necesario, por tanto, incrementar la vigilancia de la salud, mediante reconocimientos médicos periódicos de los trabajadores de las empresas aplicadoras, así como sobre el efectivo uso por los mismos de los equipos de protección individual obligatorios ante los riesgos profesionales existentes.

IV. En virtud de las actuaciones inspectoras practicadas, se han iniciado procedimientos sancionadores en materia de prevención de riesgos laborales mediante la extensión de actas de infracción en esta materia a diferentes empresas por un importe total de propuestas de sanción, de 7.650.000 pesetas.

Se han formalizado, además, 20 requerimientos a las distintas empresas para la adecuación de diferentes medidas de seguridad y salud laboral en esta materia, que, fundamentalmente, son las siguientes:

- a) Establecer documentalmente por escrito protocolos de trabajo cuando la empresa recurra a los servicios de empresas de desinfección, desinsectación o plaguicidas, donde se establezca de forma clara y completa con la empresa suministradora del servicio la información sobre los productos usados, maquinaria, disoluciones, dosis, descripción de las zonas tratadas, plazos de seguridad, medidas de protección individual obligatorias, responsables del tratamiento y responsables técnicos, dando conocimiento exhaustivo tanto a los trabajadores de la empresa que presten sus servicios en las instalaciones tratadas, como a los Delegados de Prevención de la empresa.
- b) Establecer antes de cada tratamiento químico el correspondiente diagnóstico de la plaga y de su nivel de infección, que justifique el tratamiento con los pesticidas.
- c) Los tratamientos no se realizarán en presencia de personas ajenas a los aplicadores de las empresas suministradoras.
- d) No se podrá hacer uso de los locales tratados, sin esperar rigurosamente los plazos de seguridad establecidos en las concesiones de autorización de los productos o preparados utilizados, locales que previamente a su utilización deberán ser adecuadamente ventilados.

e) En cada aplicación, se documentarán por escrito los productos utilizados, disolución, dosis, zonas tratadas, hora de inicio, plazos de seguridad y responsables del tratamiento, archivándose dicha documentación a los efectos del control de las mismas, debiendo informar previamente y con suficiente antelación a todos los trabajadores de las zonas tratadas, de las aplicaciones a realizar y de las medidas preventivas que en su caso se deban adoptar.

f) Practicar reconocimientos médicos a todos los trabajadores de la empresa que realicen los trabajos y operaciones de aplicación de productos y preparados de desinfección y desinsectación.

Iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 251, 04-03-1998, p. 113. VI Legislatura.

Respuesta: BOCG, Congreso, serie D, nº 284, 22-05-1998, p. 118. VI Legislatura.

Pregunta para la que se solicita contestación por escrito sobre ¿cuál es la producción, las importaciones, las exportaciones y el consumo en nuestro país durante 1995, 1996 y 1997 de fungicidas? (Nº Expediente **184/016310**). Efectuada por María Jesús Arrate Varela Vázquez.⁵³⁵

Respuesta:

FUNGICIDAS

AÑO	VENTAS MERCADO NACIONAL	IMPORTACIÓN	EXPORTACIÓN
1995	14.253,77	7.641,9	4.280,6
1996	17.407,64	8.098,4	5.214,2
1997	19.690,42	9.458,8	6.300,8

Cifras en Millones de pesetas.

La forma más habitual de aplicar los plaguicidas es mediante fumigación, pero no existe un plaguicida que se denomine «fumigante». Por otra parte, las plagas que se combaten con plaguicidas, son de insectos, hongos o hierbas.

La estadística de consumo de fungicidas es la siguiente:

1995: 14.800 millones de pesetas.

1996: 17.900 millones de pesetas.

⁵³⁵ Diputada por Pontevedra, perteneciente al Grupo Parlamentario Socialista en el Congreso.

1997: (estimación) 20.300 millones de pesetas.

Iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 261, 02-04-1998, p. 184. VI Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, serie D, nº 284, 22-05-1998, p. 219. VI Legislatura.

Pregunta para la que se solicita contestación por escrito sobre ¿cuál es la producción, las importaciones, las exportaciones y el consumo en nuestro país durante 1995, 1996 y 1997 de insecticidas y acaricidas? (Nº Expediente **184/016312**). Efectuada por María Jesús Arrate Varela Vázquez.⁵³⁶

Respuesta:

INSECTICIDAS

AÑO	VENTA MERCADO NACIONAL	IMPORTACIÓN	EXPORTACIÓN
1995	28.991,88	13.222,5	5.572,1
1996	29.813,81	14.167,2	6.955,1
1997	31.607,72	13.947,4	7.633,6

Cifras en Millones de pesetas.

Las plagas que se combaten con plaguicidas, son de insectos, hongos e hierbas.

La estadística de consumo de estos productos es la siguiente:

1995: 26.050 millones de pesetas.

1996: 26.610 millones de pesetas.

1997 (estimación): 27.400 millones de pesetas.

Iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 261, 02-04-1998, p. 184. VI Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, serie D, nº 288, 28-05-1998, p. 60. VI Legislatura.

Pregunta sobre la participación de España en las negociaciones que culminaron en el Convenio Internacional sobre comercio internacional de productos químicos y plaguicidas peligrosos, previsión sobre su ratificación y promulgación de una legislación nacional para hacer

⁵³⁶ Diputada por Pontevedra, perteneciente al Grupo Parlamentario Socialista en el Congreso.

cumplir dicho Convenio. (Nº Expediente **184/022090**). Efectuada por Don José María Robles Fraga.⁵³⁷

En marzo de este año, 95 países acordaron, por unanimidad, el establecimiento de un Convenio internacional, jurídicamente vinculante, sobre el comercio internacional de plaguicidas y productos químicos peligrosos, dentro del marco de negociaciones establecido por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). El Convenio afronta el problema de que plaguicidas y productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos en los países industrializados se siguen exportando a otros países, con mucha frecuencia del mundo en desarrollo. El objetivo de este Convenio es proteger la salud humana, tanto de los consumidores como de los trabajadores, y el medio ambiente. Es por lo que se pregunta:

¿Participó España en los dos años de negociaciones que culminaron en la decisión de establecer el Convenio internacional sobre productos químicos y plaguicidas peligrosos?

¿Tiene previsto el Gobierno español ratificar el Convenio internacional sobre productos químicos y plaguicidas peligrosos?

¿Promulgará el Gobierno una legislación nacional para hacer cumplir dicho Convenio y para crear los mecanismos necesarios para controlar las exportaciones y la actividad de los exportadores comerciales que utilizan los productos que figuran en la lista de sustancias peligrosas del Convenio?

Respuesta: En el curso de los dos últimos años, se han celebrado diversas reuniones del Comité Intergubernamental de Negociación de un instrumento legal internacional para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo a ciertos pesticidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional. En su quinto período de sesiones, celebrado en Bruselas del 9 al 14 de marzo de 1998, se ultimaron las negociaciones sobre el texto del Convenio, el cual fue finalmente sometido a aprobación durante la Conferencia de

⁵³⁷ Diputado por Córdoba, perteneciente al Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

Plenipotenciarios celebrada en Róterdam el 10 y 11 de septiembre de 1998.

España procedió a la firma del Convenio durante la Conferencia de Plenipotenciarios de Róterdam del pasado mes de septiembre, por lo que próximamente se iniciarán los trámites necesarios para el correspondiente expediente de ratificación del Convenio, así como para la aplicación a nivel nacional de los mecanismos previstos en éste.

Iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 337, 27-10-1998, p. 98. VI Legislatura.
Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, serie D, nº 352, 02-12-1998, p. 158. VI Legislatura.

Proposición no de Ley, relativa a incentivar la inversión de Basf en Tarragona, para la implantación de una nueva planta de productos fungicidas. (Nº Expediente **161/001555**). Efectuada por el Grupo Parlamentario Socialista.

La multinacional Basf, radicada en Tarragona, está pendiente de decidir una importante inversión, superior a los 9.000 millones de pesetas, para una planta de fungicidas, que comporta un alto valor añadido y tecnológico.

La decisión de la multinacional, en estos momentos, está entre ubicar la planta en el polígono petroquímico de Tarragona y la ciudad de Schwarzhilde, en el este de Alemania.

Para la implantación en la ciudad alemana, la empresa Basf ha recibido la oferta de una subvención del 35 por 100.

España padece un déficit importante en I+D, por lo que se hace más necesario y urgente potenciar la implantación de aquellas industrias que pueden hacer una aportación en este sentido, como es el caso que nos ocupa. Por todo ello se presenta la siguiente Proposición no de Ley en la que se insta al Gobierno a establecer los acuerdos necesarios con la empresa Basf para que la oferta de ampliación con una nueva planta de fungicidas en Tarragona (España), sea competitiva, y hacer posible que la inversión prevista para la instalación se materialice en el complejo petroquímico de Tarragona.

La iniciativa caducó **sin respuesta** alguna por parte del Gobierno.

Iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 425, 10-05-1999, p. 24. VI Legislatura.

Caducidad de la iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 543, 04-02-2000, p. 45. VI Legislatura.

Pregunta sobre la Estrategia integrada desarrollada destinada a reducir los riesgos para la salud y el medio ambiente derivados del uso de productos fitosanitarios y plaguicidas, e incidencia de la misma en la Comunidad Autónoma de Canarias. (Nº Expediente **184/032049**). Efectuada por Doña Lucía Ruiz Saavedra.⁵³⁸

La Decisión 2179/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de septiembre de 1998 relativa a la revisión del Programa comunitario de política y actuación en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible: Hacia un desarrollo sostenible,⁵³⁹ establece, entre otros, que el objetivo de la Comunidad es:

Seguir desarrollando una estrategia integrada destinada a reducir los riesgos para la salud y el medio ambiente derivados del uso de productos fitosanitarios y plaguicidas, que incluya disposiciones más detalladas sobre su distribución de uso y, cuando proceda, sustitución de los productos fitosanitarios y plaguicidas más peligrosos.

Por todo ello, formulo al Gobierno las siguientes preguntas:

¿Qué medidas ha adoptado el Gobierno para que esta prioridad de la Comunidad Europea se ponga en marcha?

¿Cuál es el estado de ejecución?

¿Cómo han afectado a la Comunidad canaria?

La iniciativa caducó **sin respuesta** alguna por parte del Gobierno.

Iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 513, 01-12-1999, p. 60. VI Legislatura.

Caducidad de la iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 543, 04-02-2000, p. 128. VI Legislatura.

Pregunta sobre las acciones desarrolladas y previstas para la defensa y promoción de la salud laboral y ambiental. (Nº Expediente **184/008028**). Efectuada por Don Alfredo Francisco Javier Arola Blanquet.⁵⁴⁰

Respuesta: En relación con la salud ambiental:

⁵³⁸ Diputada por Las Palmas, perteneciente al Grupo Parlamentario Socialista del Congreso.

⁵³⁹ DOCE L 275, 10-10-1998, p.4.

⁵⁴⁰ Diputado por Zaragoza, perteneciente al Grupo Parlamentario Socialista.

Elaboración y publicación de un Real Decreto por el que se regula el proceso de evaluación para el Registro, Autorización y Comercialización de Biocidas.

Iniciativa: BOCG, Congreso, Serie D, nº 140, 27-02-2001, p. 77. VII Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, Serie D, nº 164, 17-04-2001, p. 352. VII Legislatura.

Pregunta sobre ¿cuándo tiene previsto la Dirección General de Instituciones Penitenciarias solucionar todos los aspectos negativos que la Inspección de Trabajo ha detectado recientemente en el Centro Penitenciario de Málaga? (Nº Expediente **184/036656**). Efectuada por Heredia Díaz, Miguel Ángel.⁵⁴¹

La evaluación inicial de riesgos en el centro penitenciario de Málaga se ha realizado por la empresa Atisae en el mes de mayo del presente año, dentro del plan global de evaluación inicial de riesgos de todos los centros penitenciarios dependientes de la Dirección General de Instituciones Penitenciarias. Está prevista la finalización de dichas evaluaciones en el presente mes de octubre. Posteriormente, se realizará la planificación de la actividad preventiva en función de los riesgos detectados.

Con relación a la aplicación de plaguicidas, se están llevando a cabo las recomendaciones efectuadas por la Inspección de Trabajo con el fin de evitar riesgos para la salud tanto a los trabajadores, como a los internos. En este punto, se señala, que por parte de las empresas adjudicatarias de este servicio de desinsectación y desratización, son de aplicación las prescripciones técnicas correspondientes al ejercicio de 2002, elaboradas por la Dirección General de Instituciones Penitenciarias, en particular, donde se hace referencia a que «Los tratamientos en las dependencias de uso colectivo, se ajustarán a las normas vigentes en materia de salud y protección laboral» y sobre que «La empresa adjudicataria deberá avisar al responsable del centro penitenciario de los tratamientos programados a realizar en el mismo

⁵⁴¹ Diputado por Málaga, perteneciente al Grupo Parlamentario Socialista del Congreso.

(fecha y hora) con antelación suficiente para adoptar las medidas oportunas, mínimo 24 horas.

Iniciativa: BOCG, Congreso, Serie D, nº 413, 01-10-2002, p. 106. VII Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, Serie D, nº 442, 21-11-2002, p. 186. VII Legislatura.

Solicitud de comparecencia, a petición propia, de la Ministra de Sanidad y Consumo,⁵⁴² ante la Comisión de Sanidad y Consumo, para explicar las líneas principales de actuación desarrolladas en el ámbito sanitario y de consumo, así como los objetivos a desarrollar en la presente Legislatura. (Nº Expediente **214/000186**).

Hablando de los objetivos logrados marcó que el décimo objetivo era conseguir un entorno físico sano y seguro, como dice la OMS. Dentro de este contexto destacó el esfuerzo realizado para el control sanitario de los biocidas y de los productos químicos potencialmente peligrosos. En este ámbito se sitúa la creación de la red de alerta sanitaria frente a los riesgos de productos químicos, que ha contado con la colaboración de la Asociación Española de Toxicología y del Instituto Nacional de Toxicología y la creación del registro de productos biocidas.

Iniciativa: BOCG, Congreso, Comisión Sanidad y Consumo, DS nº 789, 25-06-2003, p. 25019. VII Legislatura.

Pregunta sobre las medidas previstas en el campo sanitario para mantener y mejorar el medio ambiente. (Nº Expediente **184/002727**). Efectuado por Don Antonio Gutiérrez Molina.⁵⁴³

¿Qué medidas piensa tomar el Ministerio para mantener y mejorar el medio ambiente, con actuaciones desde el campo sanitario?

Respuesta: La salud humana está determinada por la carga genética, los estilos de vida, los factores ambientales y la atención sanitaria. Las condiciones socioeconómicas y las condiciones de vida, así como las capacidades recibidas para tomar decisiones saludables, influyen directamente en la salud del individuo.

⁵⁴² Ana Pastor Julián.

⁵⁴³ Diputado por Melilla, perteneciente al Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

Numerosas enfermedades son atribuibles a la exposición a factores ambientales químicos, físicos y biológicos, que es necesario reducir para mejorar el nivel de salud de la población.

El Ministerio de Sanidad y Consumo ha modificado su estructura orgánica mediante el Real Decreto 1555/2004, de 25 de junio.⁵⁴⁴ En su artículo 10 se establecen las competencias de la Administración del Estado en sanidad ambiental. Por otra parte, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad⁵⁴⁵ contiene numerosas referencias a la sanidad ambiental.

En nuestro país las actuaciones en salud ambiental se desarrollan por las Direcciones Generales de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo y de las Comunidades Autónomas. El órgano coordinador es la Ponencia de Sanidad Ambiental de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS).⁵⁴⁶ En este foro se discuten y coordinan las medidas sanitarias relacionadas con la salud ambiental: sustancias químicas y preparados peligrosos, biocidas, agua de consumo y de baño, fitosanitarios, proyectos europeos de inspección y control de productos químicos, legislación sobre sanidad ambiental, etc...

La incorporación de nuestro país a la Unión Europea ha incrementado las tareas y responsabilidades de los servicios de sanidad ambiental de las Comunidades Autónomas que deben velar por la ejecución de la legislación estatal y europea sobre los numerosos ámbitos de protección de la salud.

Para el Ministerio de Sanidad y Consumo la sanidad ambiental es una de las áreas prioritarias de actuación, ya que tiene competencias exclusivas no transferidas a las Comunidades Autónomas.

Según se recoge en el Real Decreto 1555/2004, de 25 de junio, de estructura básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, la Dirección General de Salud Pública es el centro directivo encargado de la gestión de las funciones estatales en materia de sanidad ambiental.

⁵⁴⁴ BOE nº 154, 26-06-2004. Vigente hasta el 9 de julio de 2008, fecha de entrada en vigor del Real Decreto 1133/2008, de 4 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo. BOE nº 165, 09-07-2008.

⁵⁴⁵ *Loc. Cit.* nº 26.

⁵⁴⁶ Constituido en abril de 1987. Órgano permanente de comunicación e información de los distintos Servicios de Salud, entre ellos y con la Administración Estatal.

La ejecución de estas competencias la ejerce la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral.

El principal objetivo de esta unidad es prevenir y controlar los factores ambientales que influyen o determinan la presentación de enfermedades en el ser humano.

La Conferencia de Río en 1992⁵⁴⁷ ya se centró en la idea de incorporar el desarrollo sostenible en las políticas ambientales y económicas. La contaminación del aire interior y exterior, los organismos modificados genéticamente, los residuos tóxicos y peligrosos, las dioxinas, y furanos, los alteradores endocrinos o las radiaciones ionizantes son riesgos que deben ser tratados con un enfoque preventivo, teniendo en cuenta el principio de sustitución y de precaución.

Estos criterios son los que se aplicarán en nuestra política sanitaria para reducir el impacto de los factores ambientales en la salud humana. Actualmente se debaten en la Unión Europea iniciativas tan relevantes como la nueva estrategia sobre productos químicos, que se fundamenta en el Libro Blanco elaborado por la Comisión Europea y las autoridades competentes de los Estados miembros. La nueva legislación que surja de estas propuestas simplificará los procedimientos de evaluación y registro de los productos químicos (REACH, en sus siglas inglesas): este nuevo sistema recogerá los principios de precaución y progresiva eliminación de las sustancias cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción.

Desde el ámbito de las competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo se están aplicando las siguientes medidas:

Control sanitario de los productos químicos:

Evaluación, autorización y registro de biocidas: la Dirección General de Salud Pública gestiona el registro oficial de estos productos.

Homologación de la peligrosidad de los plaguicidas fitosanitarios como requisito previo a su Registro oficial en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

⁵⁴⁷ Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD). Conocida como Cumbre para la Tierra, se celebró en Río de Janeiro del 3 al 14 de junio de 1992.

Determinación de la ingesta diaria admisible (IDA) para los fitosanitarios cuyos residuos puedan detectarse en alimentos.

Fijación de los límites máximos de residuos (LMR) en los cultivos autorizados en la Comisión Conjunta de Residuos.

Determinación de los niveles de exposición admisibles para el operador con el fin de evitar riesgos ocupacionales.

Reducción del uso de los plaguicidas más peligrosos y sustitución de los coformulantes por otros menos perjudiciales.

Elaboración de las fichas toxicológicas para cada preparado comercial que se remite al Instituto Nacional de Toxicología. Estas fichas contienen información sobre la identificación y composición del producto químico, clasificación toxicológica, síntomas de intoxicación, primeros auxilios, antídotos y recomendaciones al médico para tratar las intoxicaciones y accidentes.

Con estos datos el citado Instituto puede informar al ciudadano y servicios asistenciales en caso de intoxicación.

Actualmente está muy avanzada en la Unión Europea la nueva estrategia sobre productos químicos, que se fundamenta en el Libro Blanco elaborado por la Comisión Europea y las autoridades competentes de los Estados miembros. La nueva legislación que surja de estas propuestas simplificará los procedimientos de evaluación y registro de los productos químicos (REACH): como ya se ha indicado, este nuevo sistema recogerá los principios de precaución y progresiva eliminación de las sustancias cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción.

Por tanto, son numerosos los agentes que debemos controlar; por eso es necesario que sepamos que los problemas del medio ambiente no pueden separarse del desarrollo económico y el bienestar de nuestra sociedad. Hacer compatible el desarrollo con el respeto al medio ambiente es la única garantía de sostenibilidad.

Debemos ser capaces de atender las necesidades actuales sin comprometer los recursos de las próximas generaciones. La Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible ha dedicado una buena parte de sus trabajos a establecer la relación directa entre las condiciones ambientales y la salud. La Conferencia de Río en 1992 ya se centró en

la idea de incorporar el desarrollo sostenible en las políticas ambientales y económicas. La Agenda 21,⁵⁴⁸ la Convención sobre Cambio Climático, el Protocolo de Kioto, el Convenio para la Prohibición de los Compuestos Orgánicos Persistentes son algunas de las iniciativas que es necesario aplicar para reducir la contaminación y su impacto sobre la salud.

Es evidente la necesidad de desarrollar nuevos sistemas de información sobre el impacto del medio ambiente en la salud humana. Para fundamentar las decisiones regulatorias en salud pública necesitamos que la epidemiología ambiental se desarrolle en nuestro país. Los actuales sistemas de información epidemiológica deben adaptarse a los nuevos riesgos y peligros de nuestra sociedad. Los cambios que se han producido en los patrones de morbilidad y mortalidad hacen necesario reformar y ampliar los sistemas de vigilancia ambiental con una clara orientación sanitaria.

Estos mecanismos deben aportar una información rápida y fiable sobre exposición, riesgos e indicadores sanitarios que permitan la adopción de medidas eficaces para mejorar el impacto sanitario del medio ambiente

Iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 046, 30-06-2004, p. 218. VIII Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, serie D, nº 077, 01-10-2004, p. 103-105. VIII Legislatura.

Pregunta de contestación oral sobre los proyectos que tiene el Gobierno a fin de impedir o reducir al máximo el aumento de afectados por sustancias tóxicas y tratar el problema desde el punto de vista médico y sanitario. (Nº expediente **680/000258**). Efectuada por don Lluís María de Puig Olive.⁵⁴⁹

Como se ve por el texto de la pregunta, señora ministra, ésta iba dirigida a la ministra de Sanidad. Conozco bien las razones por las

⁵⁴⁸ Agenda 21 es una expresión acuñada en la Cumbre de la Tierra (Río, 1992) para referirse al Plan de Acción que los estados deberían llevar a cabo para transformar el modelo de desarrollo actual, basado en una explotación de los recursos naturales como si fuesen ilimitados y en un acceso desigual a sus beneficios, en un nuevo modelo de desarrollo que satisfaga las necesidades de las generaciones actuales sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras. Es lo que se ha denominado desarrollo sostenible, es decir, duradero en el tiempo, eficiente y racional en el uso de los recursos y equitativo en los beneficios.

⁵⁴⁹ Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés.

cuales ella no me va a contestar, y sin perjuicio de que me reserve para otro día la pregunta acerca de los aspectos sanitarios de este problema, voy a aprovechar su presencia para decirle que entre las causas y los orígenes de ese tipo de enfermedades está naturalmente el uso de pesticidas, plaguicidas e insecticidas. Porque el problema es la exposición al agua, al aire y a los alimentos de sustancias órganofosforadas u órganocloradas que pueden perjudicar seriamente la salud.

Pues bien, un reciente informe europeo dice que de los 34.000 muertos por motivo del cáncer anualmente en Europa, 7.000 corresponden a España. Cito la fuente porque estas cifras pueden dar lugar a cierto equívoco. Es un informe reproducido por «La Vanguardia» el sábado pasado, después de un encuentro de la red europea contra los pesticidas en Barcelona.

Habrà que tomar todas las medidas sanitarias cuando la enfermedad se presenta, pero habría que ver también si hay un uso excesivo o, incluso, si hay un mal uso de estos pesticidas.

Hay quien denuncia que se utilizan sustancias no controladas, productos no autorizados y que existe la posibilidad de que los alimentos que toman los ciudadanos contengan elementos químicos perjudiciales, aunque, por otro lado, sean buenos para acabar con los insectos, para acabar con las plagas. Hay que buscar el difícil equilibrio entre lo que es bueno para una cosa y malo para otra.

En todo caso, es una preocupación europea creciente y estoy seguro de que es una preocupación también de nuestro Gobierno porque estas enfermedades van en aumento.

Creo, además, que la opinión pública está interesada en conocer la opinión que tiene acerca de este problema y los proyectos que hay para disminuir o reducir al máximo ese tipo de enfermedades.

Tiene la palabra la ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Señor senador, es comprensible la preocupación social que se produce ante los efectos que la exposición a sustancias químicas puede tener para la salud y para el medio ambiente, aunque usted no lo haya mencionado específicamente.

El desarrollo y aplicación de nuevos productos químicos ha permitido mejorar las condiciones de vida de los ciudadanos, pero al mismo tiempo, ha ocasionado problemas que es necesario y urgente solucionar. El control sanitario de los productos químicos es una de las importantes funciones que debemos ejercer las administraciones públicas.

Con respecto a los productos que usted planteaba en concreto, quiero señalar que la Unión Europea ha publicado una amplia legislación para reducir, prevenir y limitar los riesgos asociados a las sustancias y a los preparados químicos.

Desde el Gobierno, el Ministerio de Sanidad y Consumo está cumpliendo —como no podía ser de otra forma— las directivas europeas y la legislación estatal sobre evaluación, autorización y registro de productos químicos.

Quiero informarle, además, que gran parte de la legislación existente va a ser modificada en los próximos años a través de un nuevo sistema para la evaluación, autorización y registro de las sustancias y preparados químicos peligrosos.

En este proceso está trabajando el Ministerio de Sanidad en coordinación con otros ministerios que puedan tener competencias y, desde luego, el fin último es impedir o reducir al máximo los efectos nocivos para la salud.

Por otro lado, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Consejo Interterritorial coordina con las comunidades autónomas los proyectos de inspección y control de los productos químicos de la Unión Europea. También coordina el Ministerio de Sanidad y Consumo la red nacional de vigilancia, inspección y control de productos químicos. El objetivo de esta red es identificar y controlar los productos químicos que no cumplen la legislación o que puedan representar un riesgo para la salud humana.

Esta red se gestiona mediante un sistema armonizado de intercambio rápido de información y facilita cualquier información que pueda ser útil a las comunidades autónomas para que desde ellas se ejerzan las funciones de inspección, control, sanción y vigilancia.

Deseo señalar, por último, que el Ministerio de Sanidad y Consumo tiene un convenio de ámbito nacional con la Asociación Española de Toxicología para la detección de intoxicaciones o accidentes provocados por productos tóxicos que son diagnosticados y tratados en los hospitales adheridos al sistema.

Por último, señor senador, no tenga ninguna duda de que el Gobierno no va a escatimar esfuerzos para evitar los daños que se puedan producir sobre la salud y sobre el medio ambiente debido a la utilización de sustancias químicas.

BOCG, Senado, Pleno, DS nº 23, 01-12-2004, p. 1048. VIII Legislatura.

BOCG, Senado, serie I, nº 133, 09-12-2004, p. 7. VIII Legislatura.

Pregunta sobre las garantías para que el Producto Interior Bruto (PIB) de la Comunidad Valenciana, de la Región de Murcia y de la provincia de Almería no descienda motivado por el impacto del Plan de desaladoras sobre el turismo y la agricultura. (Nº Expediente **184/013871**). Efectuada por Don Javier Gómez Darmendrail y don Federico Souvirón García.⁵⁵⁰

Dada la existencia de numerosos tipos de vertidos en una planta desaladora por ósmosis inversa, tales como: aguas de lavado de los filtros de arena, productos de limpieza de las membranas, aditivos provenientes del pre/post-tratamiento del agua bruta/producto, y sólo en caso de fugas, floculantes, antiincrustantes, anticorrosivos y biocidas en las aguas de rechazo de carácter que son poco degradables, ¿Qué medidas de protección adoptará el Gobierno para el control periódico de estos residuos en el mar y la recuperación de éste?

Respuesta: El Programa «Actuaciones para la Gestión y Utilización del Agua» (Programa AGUA) diseñado por el Ministerio de Medio Ambiente prevé potenciar la desalación, como fuente básica para abastecer las zonas litorales de la península, la Valenciana entre ellas.

Esa línea de actuación del Ministerio de Medio Ambiente tiene por principal objetivo otorgar prioridad a la mejora en la gestión y el suministro de los recursos hídricos, reorientando la política del agua

⁵⁵⁰ Diputados por Segovia y Málaga, respectivamente, pertenecientes al Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

hacia el ahorro de la misma y su uso más eficiente y sostenible, como exige la normativa nacional y de la Unión Europea en la materia.

Partiendo de esa base, resulta evidente que lo que se pretende con la desalación es contribuir a la corrección de los déficit hídricos existentes, obteniendo agua cuyo valor social, económico y ambiental sea tenido en cuenta para garantizar su adecuada disponibilidad y calidad al tiempo que se optimiza su uso y restaurando los ecosistemas asociados.

El efecto de esa disponibilidad de agua vía desalación no puede ser sino positivo, puesto que impulsará el desarrollo económico en los territorios afectados, incluido el valenciano y su sector turístico, desarrollo para el que sin duda no disponer de agua resultaría un factor limitativo.

Iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 102, 11-11-2004, p. 176. VIII Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, serie D, nº 141, 21-01-2005, p. 184. VIII Legislatura.

Pregunta sobre el uso de pediculicidas en productos plaguicidas que se pueden aplicar a niños. (Nº Expediente **184/017342**). Efectuada por Joan Herrera Torres.⁵⁵¹

La mayoría de pediculicidas existentes en el mercado contienen materias activas pesticidas, tales como el lindano, el malatión, el fenotrín y la permetrina.

El lindano es un pesticida órganoclorado, el malatión es un pesticida órganofosforado, el fenotrín y la permetrina son pesticidas piretroides. Algunos de estos productos son bioacumulables, otros son sospechosos de provocar alteraciones sobre la reproducción, de tener un potencial carcinogénico, o de producir alteraciones hormonales. Alguno puede producir efectos neurocomportamentales y todos ellos tienen potencial neurotóxico.

Por ejemplo, el lindano está prohibido en países como Dinamarca, Finlandia, Hungría, Países Bajos, Eslovenia, Suecia, Turquía y California entre otros. En cambio, el lindano, la permetrina y el fenotrín están prohibidos en usos fitosanitarios (para la agricultura) en España.

⁵⁵¹ Portavoz del Grupo Parlamentario de Izquierda Verde- Izquierda Unida- Iniciativa per Catalunya Verds.

Estas sustancias pueden ser absorbidas por los niños a través de la piel, por inhalación o ingestión accidental si el niño se pone las manos en la boca. Es preocupante que se siga permitiendo el uso y abuso de estas sustancias.

Deben estudiarse otras soluciones alternativas que eviten riesgos innecesarios para la salud, el bienestar de los niños y del medio ambiente.

¿Por qué si en usos fitosanitarios se ha prohibido el uso de lindano, permetrina y fenotrin se permite su uso para tratamiento de las infestaciones por piojos?

¿Está revisada la toxicología de los pediculicidas en niños? En caso afirmativo, ¿qué conclusiones se extraen?

En función del nuevo conocimiento científico que va surgiendo continuamente sobre los efectos, ¿quién revisa las pruebas toxicológicas de estos productos y con qué periodicidad?

¿Qué nivel de exigencia se utiliza en relación con la posible toxicidad en niños?

¿Quién controla los mensajes publicitarios sobre los productos plaguicidas que se pueden aplicar a niños?

Respuesta: La normativa que regula los productos fitosanitarios está constituida por el Real Decreto 2163/1994,⁵⁵² que transpone la Directiva comunitaria 91/414/CE,⁵⁵³ de 15 de julio de 1992, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios.

Los ingredientes lindano, permetrina y fenotrin no pueden utilizarse en fitosanitarios ya que no están incluidos en el Anexo 1 de dicha Directiva que incluye la Lista Comunitaria de Sustancias Activas.

La normativa aplicable a los productos pediculicidas es independiente, se regulan por el Real Decreto 3349/1983, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, y sus posteriores modificaciones.⁵⁵⁴

⁵⁵² Loc. Cit. n° 39.

⁵⁵³ Loc. Cit. n° 61.

⁵⁵⁴ Loc. Cit. n° 35.

Los pediculicidas se clasifican, dentro de esta normativa, como plaguicidas de uso en higiene personal, no existiendo para este tipo de productos ninguna prohibición expresa de ingredientes activo-técnicos. La comercialización de los productos pediculicidas sólo puede realizarse cuando la empresa responsable posee la correspondiente autorización sanitaria del producto, emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Las actividades de fabricación, almacenaje e importación de estos productos también se autorizan por la AEMPS.

El documento preceptivo de autorización sanitaria incluye la etiqueta de comercialización, cuyo texto, por lo tanto, se autoriza igualmente por la AEMPS. En el texto de la etiqueta se incluyen los correspondientes símbolos e indicaciones de peligro, así como las menciones relativas a la naturaleza de los riesgos y a los consejos de prudencia que les correspondan, en función de su grado de peligrosidad, destinados a garantizar el uso correcto y adecuado de estos productos.

Las empresas responsables de la puesta en el mercado, para solicitar la autorización de comercialización, tienen que presentar en la AEMPS una memoria técnica exhaustiva, tanto del formulado final como de los ingredientes activos. Esta memoria debe incluir los correspondientes ensayos toxicológicos, así como los ensayos de eficacia, necesarios para evaluar en profundidad estos productos, garantizando con este procedimiento la puesta en el mercado de los productos, con las suficientes garantías sanitarias.

Así, se autorizan únicamente aquellos productos en los que esté garantizado un adecuado balance beneficio- riesgo.

En relación con la toxicidad de los ingredientes activo- técnicos citados, lindano, permetrina y fenotrin, se indica lo siguiente:

Lindano es un producto insecticida órganoclorado que presenta una dosis letal estimada alrededor de 125 mg/kg peso corporal. La toxicidad aguda por vía oral es moderada. El valor de la DL₅₀ oral en ratas oscila entre 60 y 250 mg/kg peso corporal, en función del vehículo utilizado. La toxicidad aguda por vía dérmica es de aproximadamente 900 mg/kg peso corporal. El poder irritante para la piel, así como el efecto sensibilizante que produce, es muy bajo. El potencial irritante que

presenta este ingrediente, para los ojos, se considera de moderado a bajo. La absorción cutánea calculada para el lindano es alrededor del 10 %.

Teniendo en cuenta que los formulados pediculicidas a base de lindano se encuentran en una concentración del 1%, la toxicidad del producto final se considera baja.

Ahora bien, debido al carácter lipofílico de este ingrediente, se hace la siguiente advertencia en la etiqueta de comercialización de los productos:

No utilizar en personas embarazadas, ni en período de lactancia.

Asimismo, para una mayor protección de la población infantil de corta edad, estos productos se etiquetan con la siguiente advertencia:

No utilizar en niños menores de 6 años.

Los productos a base de lindano se autorizan para una sola aplicación, con un tiempo de aplicación de 5 a 10 minutos, y se especifica que si fuese necesaria una posterior aplicación se debería realizar bajo control médico.

La tendencia actual en la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios es la eliminación del mercado de los productos pediculicidas a base de lindano, y solamente se ha autorizado algún producto a base de lindano para casos de resistencia demostrada de los parásitos a otros ingredientes biocidas.

Derivados sintéticos de las piretrinas: permetrina y fenotrin.

La permetrina presenta una toxicidad aguda baja, por vía oral, que oscila entre 430-4.000 mg/kg peso corporal, y por vía dérmica, se encuentra entre 700 y 5.000 mg/kg. La toxicidad que presenta esta sustancia en mamíferos es baja, y se elimina casi completamente por las heces y la orina, metabolizándose por hidrólisis a metabolitos inactivos. El nivel de absorción a través de la piel se considera bajo, siendo menor del 2 %. La irritación dérmica y ocular de este ingrediente es prácticamente inapreciable, y su poder de sensibilización es muy bajo.

La concentración de utilización de este ingrediente, en los productos que se encuentran en el mercado, es de 1-1,5%. Por lo tanto, la

toxicidad de estos productos para su utilización en el hombre es muy baja.

La permetrina al 1%, por su elevada eficacia demostrada frente al parásito del género *Pediculus* (piojo), es el producto recomendado para el tratamiento de la pediculosis.

El fenotrín presenta una toxicidad aguda baja, siendo el valor de la DL₅₀ por vía oral del orden de 2.000- 4.000 mg/kg peso corporal, y su DL₅₀ dérmica superior a 2.500 mg/kg. La toxicidad por vía inhalatoria de este ingrediente es igualmente baja. No es un producto irritante, ni en aplicación dérmica ni ocular. No presenta sensibilización en contacto con la piel, y su grado de absorción dérmica oscila alrededor del 5% al 7%. Esta sustancia se metaboliza fácilmente, eliminándose completamente a través de las heces y de la orina.

La eficacia de este producto piretroide fenotrín frente a los piojos está suficientemente demostrada mediante numerosos estudios epidemiológicos.

A pesar de la baja toxicidad de estos derivados de la piretrina, los productos a base de permetrina y de fenotrín se comercializan con las siguientes advertencias:

No utilizar en niños menores de 2 años.

Tiempo de aplicación recomendado: 10 a 30 minutos.

Para una sola aplicación, salvo en caso de infestación aguda, que puede repetirse la aplicación al cabo de 7 días.

Las autorizaciones sanitarias emitidas se revisan con una periodicidad máxima de cinco años. Sin embargo, si la adaptación al progreso técnico así lo exige, en función de la evolución del conocimiento en materia de eficacia o de seguridad, se realizan revisiones inmediatas de todos los productos pediculicidas inscritos en el Registro de la AEMPS.

La evaluación de estos productos, tanto en lo que respecta a la composición como al etiquetado, se realiza teniendo en cuenta el estrato poblacional al que mayoritariamente van dirigidos: la población infantil y juvenil.

Para conseguir una utilización eficaz y segura de estos productos desde la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, se hacen

las siguientes recomendaciones a los usuarios, tanto en las etiquetas de los productos como en los prospectos adjuntos:

No utilizar nunca estos productos con fines preventivos.

Todos los tratamientos químicos deben completarse con la extracción mecánica de las liendres.

Sólo utilizar estos productos cuando se visualicen piojos vivos.

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso.

Por último, la publicidad de estos productos está regulada por la Ley General de Publicidad en lo que afecta a los aspectos generales y por la propia normativa de plaguicidas, ya que la publicidad debe adecuarse a los textos autorizados para el etiquetado del producto.

El control específico de los mensajes publicitarios se realiza por las Comunidades Autónomas.

Iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 139, 19-01-2005, p. 6. VIII Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, serie D, nº 168, 11-03-2005, p. 248. VIII Legislatura.

Pregunta sobre la memoria económica que acompaña a las medidas que puede tomar el Ministerio de Sanidad y Consumo para mantener y mejorar el medio ambiente con actuaciones desde el campo sanitario. (Nº Expediente **184/039924**). Efectuada por Antonio Gutiérrez Molina.⁵⁵⁵

Respuesta: En el Real Decreto 1555/2004, de 25 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo,⁵⁵⁶ se establece que desde la Dirección General de Salud Pública se ejercerán, entre otras y a través de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, las funciones de evaluar, prevenir y controlar los efectos de los factores ambientales sobre la salud humana.

Los aspectos económicos relacionados con las actuaciones de sanidad ambiental efectuadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo se

⁵⁵⁵ Diputado por Melilla, perteneciente al Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

⁵⁵⁶ *Loc. Cit.* nº 544.

integran en los presupuestos del Departamento, en concreto en el programa de la Dirección General de Salud Pública, dado que no existe un capítulo presupuestario diferenciado para las funciones de sanidad ambiental.

Los aspectos en materia de sanidad ambiental abordados en la memoria presupuestaria para el presente ejercicio incluyen:

El desarrollo de las competencias exclusivas del Ministerio de Sanidad y Consumo, especialmente en la evaluación, autorización y registro de sustancias y preparados químicos peligrosos (Biocidas, Fitosanitarios, Sistema de notificación de sustancias nuevas, etc...), aguas de consumo y baño, protección radiológica del paciente, OMGs (Organismos Modificados Genéticamente), campos electromagnéticos, etc...

Los aspectos de coordinación de la política sanitaria con la Estrategia Europea de Salud y Medio Ambiente y con el Sistema REACH (Registro, Evaluación y Autorización de Productos Químicos).

La Coordinación de la política nacional sobre salud ambiental con las iniciativas europeas y de la OMS, que incluirá la promoción de estudios e informes sobre la relación entre exposición a contaminantes ambientales y salud humana. En especial, la promoción de actividades de protección radiológica del paciente y la evaluación del riesgo de Biocidas y productos químicos, en cumplimiento de la legislación nacional y europea sobre sustancias y preparados químicos peligrosos y Reglamentos Europeos sobre Biocidas, productos químicos y fitosanitarios.

Iniciativa: BOCG, Congreso, Serie D, nº 256, 12-09-2005, p. 517. VIII Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, Serie D, nº 302, 07-12-2005, p. 463. VIII Legislatura.

Pregunta con respuesta oral, sobre las previsiones acerca de llevar a cabo medidas, en colaboración con las Administraciones Autonómicas, en materia de seguridad e higiene, concretamente de formación y sensibilización para la prevención de riesgos laborales en el sector agrario. (Nº Expediente **181/001175**. Nuevo número asignado a la

iniciativa tras la conversión: **184/055593**). Efectuada por doña María Olaia Fernández Davila.⁵⁵⁷

¿Tiene previsto el Gobierno llevar a cabo medidas, en colaboración con las Administraciones autonómicas, en materia de seguridad e higiene, concretamente de formación, y sensibilización para la prevención de riesgos laborales en el sector agrario?

Respuesta: El artículo 149.1.7.ª de la Constitución Española atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación laboral, mientras que la aplicación y ejecución de la legislación en materia de prevención de riesgos laborales corresponde a las Comunidades Autónomas.

En la actualidad todas las Comunidades Autónomas tienen transferidas estas funciones, en virtud de los respectivos Decretos de transferencias. En consecuencia, debe ponerse de manifiesto que corresponde fundamentalmente a las Comunidades Autónomas la competencia para llevar a cabo medidas de aplicación de la legislación sobre prevención de riesgos laborales, y concretamente acciones de sensibilización y formación como las que se apuntan en la iniciativa parlamentaria.

La tarea de fomentar la cultura de la prevención no es nueva, sino que a ella han dedicado un importante esfuerzo en los últimos años el Estado, las Comunidades Autónomas, los agentes sociales y el resto de sujetos implicados en la prevención. Lo que procede ahora es, pues, consolidar más que fomentar una cultura preventiva.

A este respecto, debe señalarse que el Gobierno aprobó el 22 de abril de 2005 su Plan de actuación para la mejora de la Seguridad y Salud en el Trabajo y la reducción de los accidentes laborales, el cual comprende la decisión de elaborar, con la participación de todos, una Estrategia Española en materia de Seguridad y Salud en el Trabajo.

La Estrategia aparece como marco general de la política de prevención a corto, medio y largo plazo, tratando de construir una política global, coordinada, coherente y que implique a todos los agentes públicos y privados.

⁵⁵⁷ Del Grupo Mixto.

Con el fin último de elevar el nivel de seguridad y salud en el trabajo y reducir la siniestralidad, una de las líneas de actuación que se pretende desarrollar en la Estrategia es la de «consolidar una verdadera cultura de la prevención», sensibilizando a la sociedad española en su conjunto sobre la importancia de la prevención de riesgos laborales y cambiando los valores, actitudes y comportamientos sociales.

En cuanto a la formación en materia de prevención de riesgos laborales, hay que remitirse igualmente al Plan aprobado por el Gobierno en abril de 2005, pues incluye entre los objetivos prioritarios de la Estrategia el de «potenciar la formación», toda vez que contribuye especialmente al cambio cultural y favorece la modificación de prácticas de trabajo que pueden ser inadecuadas. Se prevé, además, la incorporación de los contenidos preventivos en todos los niveles del sistema educativo, reforzándolos en la formación profesional ocupacional, la formación continua y la universitaria.

Adicionalmente, el Plan anuncia el desarrollo de algunas medidas específicas dirigidas a fomentar la formación preventiva. Así, en el marco de las políticas de formación continua, los fondos destinados a acciones formativas en materia de prevención de riesgos laborales se incrementaron en el ejercicio 2005 en más de un 10 por ciento con respecto a 2004, con el fin de atender la necesidad de incrementar los conocimientos y adecuar las aptitudes en dicha materia. Asimismo, se ha previsto un nuevo programa, de carácter experimental, dirigido a subvencionar la dotación y equipamiento de centros de formación profesional, en los que se ejecutarán acciones formativas en prevención de riesgos laborales.

Otro capítulo importante de la Estrategia deberá estar dedicado a mejorar la coordinación institucional en materia de prevención de riesgos laborales, aspecto imprescindible para optimizar la eficacia del sistema español de seguridad y salud en el trabajo, habida cuenta la diversidad de los actores implicados en las políticas afectadas.

En este sentido, se señala la mejora de la coordinación como una de las prioridades de la estrategia, persiguiéndose con ello:

Reforzar y mejorar la coordinación de la actuación de los diferentes Departamentos de la Administración General del Estado que intervienen en la prevención de riesgos laborales.

Reforzar y mejorar la coordinación de las actuaciones de las diferentes Administraciones Públicas en dicha materia, y en particular las de la Administración General del Estado y la de las Comunidades Autónomas, creando entre ambas administraciones un Comité Técnico Mixto específico.

En esta materia, además, debe recordarse que la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, donde están presentes la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas, otorgó un mandato para la constitución de un Grupo de Trabajo para el estudio y seguimiento de la aplicación de la normativa preventiva en el sector agrario.

El Grupo se constituyó en octubre de 2001 y tiene carácter permanente. Sus trabajos están orientados al estudio de las causas de accidentabilidad más frecuentes, y de las enfermedades derivadas del trabajo en el sector, así como a elaboración de propuestas para el desarrollo de una prevención de riesgos laborales eficaz en el sector agrario.

Teniendo en cuenta la diversidad y variedad, las actividades y peculiaridades propias del sector, el Grupo ha ido creando subgrupos para el estudio de temas más concretos, entre ellos la formación e información y la aplicación de la normativa de desarrollo de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales al sector.

Por último, se señala que el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), ha elaborado y desarrollado diferentes actividades de formación, investigación, estudio y divulgación en materia de prevención de riesgos laborales.

Actividades de divulgación

Fichas de divulgación normativa:

FDN.001 1.ª serie de 10 fichas editadas en 1996. Con carpeta.

1.ª serie. FDN-6: Comercialización de productos químicos peligrosos: Disposiciones específicas para plaguicidas.

Notas Técnicas de Prevención (NTP):

NTP 143: Pesticidas: clasificación y riesgos principales.

NTP 199: Reconocimientos médicos de trabajadores expuestos a plaguicidas.

NTP 268: Pesticidas: medidas preventivas en almacenamiento y utilización.

NTP 512: Plaguicidas organofosforados (I): Aspectos generales y toxicocinética.

NTP 513: Plaguicidas organofosforados (II): Toxicodinámica y control biológico.

NTP 660: Control biológico de trabajadores expuestos a plaguicidas (I): aspectos generales.

NTP 661: Control biológico de trabajadores expuestos a plaguicidas (II): técnicas específicas.

Libros-Estudios Técnicos:

ET.051 Riesgos para la salud en plantas de formulación de plaguicidas

ET.071 Salud y medicina del trabajo. «Guía del Monitor».

(Capítulo III: apartados: Cinética de los plaguicidas, Efectos tóxicos de los plaguicidas, Control biológico).

Los plaguicidas y nuestra salud (Descatalogado).

Control de la contaminación en la fabricación y aplicación de pesticidas (Descatalogado).

Iniciativa: BOCG, Congreso, Serie D, nº 249, 27-07-2005, p. 26. VIII Legislatura.

Iniciativa: BOCG, Congreso, Serie D, nº 320, 16-01-2006, p. 27. VIII Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, Serie D, nº 359, 28-03-2006, p. 988. VIII Legislatura.

Pregunta sobre el control por Instituciones Penitenciarias del brote de legionella ocurrido a primeros del año 2006 en la prisión de Zuera (Zaragoza). (Nº Expediente **184/070702**). Efectuada por Ramón Moreno Bustos.⁵⁵⁸

⁵⁵⁸ Diputado por Zaragoza, perteneciente al Grupo Parlamentario Popular.

¿Tiene a fecha 1 de abril de 2006 controlado, Instituciones Penitenciarias, el brote de legionella ocurrido a primeros del presente año en la prisión de Zuera (Zaragoza)?

Pregunta sobre lugar donde ha sido encontrado el origen del brote de legionella que provocó a principios del 2006 el fallecimiento de un recluso y tres afectados en la prisión de Zuera (Zaragoza). (Nº Expediente **184/070703**). Efectuada por Ramón Moreno Bustos.⁵⁵¹

¿Dónde ha sido encontrado el origen del brote de legionella que provocó a principio de 2006 el fallecimiento de un recluso y tres afectados en la prisión de Zuera (Zaragoza)?

Pregunta sobre las medidas tomadas por la Dirección General de Instituciones Penitenciarias y los responsables de la prisión de Zuera (Zaragoza) para que durante los próximos años no vuelvan a reproducirse casos de legionelosis. (Nº Expediente **184/070715**). Efectuada por Ramón Moreno Bustos.⁵⁵¹

¿Qué medidas ha tomado la Dirección General de Instituciones Penitenciarias y los responsables de la prisión de Zuera para que durante los próximos años no vuelvan a reproducirse casos de legionelosis?

Pregunta sobre las medidas tomadas por la Dirección General de Instituciones Penitenciarias y los responsables de la prisión de Zuera (Zaragoza) para que durante el año 2005 hubiera cinco casos de legionelosis. (Nº Expediente **184/070716**). Efectuada por Ramón Moreno Bustos.⁵⁵¹

¿Qué medidas había tomado la Dirección General de Instituciones Penitenciarias y los responsables de la prisión de Zuera para que durante el año 2005 hubiera cinco casos de legionelosis?

Respuestas:

Las medidas adoptadas durante el año 2005 en el Centro Penitenciario de Zuera cuya construcción data de finales de los años 90, aunque inaugurado en el año 2001, son las contempladas en el RD 865/2003,

de 4 de julio,⁵⁵⁹ y se han ido realizando con una periodicidad más alta que la que contempla el mismo, y consistentes en hipercloraciones y otras desinfecciones con distintos productos biocidas, e hipercalentamientos hasta donde la red lo permite. También se han instalado medidas de barrera (válvulas antirreflujo, filtros, etc...) de forma que se dificulte la proliferación y asentamiento de la legionella en una red de agua caliente sanitaria.

Ante cualquier caso de legionelosis se procede en primer lugar al tratamiento correcto del afectado y, a continuación, en colaboración con los responsables sanitarios de la Comunidad Autónoma, a investigar las causas de la enfermedad. Inmediatamente, y a través de la empresa de mantenimiento del centro, se proceden a extremar las medidas de limpieza y desinfección de la red de agua caliente sanitaria.

En el caso del brote declarado a primeros de enero de 2006 en dicho centro, no se detectó presencia de legionella en ninguna de las muestras de agua caliente sanitaria tomadas de los distintos puntos de la red tras la aparición del primer caso. Hay que tener en cuenta que se había procedido a la limpieza y desinfección periódicas que realiza la empresa de mantenimiento en diciembre de 2005, y dado el período de incubación de esta enfermedad, presumiblemente la transmisión se habría producido en los días anteriores a dicho procedimiento por la aspiración de la legionella emitida de forma esporádica a través de alguna ducha del centro.

Los análisis realizados con anterioridad también habían sido negativos en todos los puntos de muestra.

Tras dicho brote no se ha producido ningún nuevo caso de legionelosis en el centro. No obstante, el servicio sanitario mantiene un alto nivel de vigilancia ante síntomas compatibles con la legionelosis con el fin de detectar lo más precozmente posible cualquier caso que pudiera presentarse, dado que la legionella es un microorganismo muy resistente a las medidas de erradicación de la misma en las conducciones de agua caliente sanitaria.

⁵⁵⁹ *Loc. Cit.* n° 337.

Con el fin de evitar la aparición de algún nuevo caso, se han extremado las medidas de prevención y control de la legionelosis que recoge el RD 865/2003, de 4 de julio, y el Decreto 136/2005 del Gobierno de Aragón.⁵⁶⁰ En concreto, las medidas ya puestas en marcha para la prevención y control de la legionelosis son las siguientes:

La limpieza y desinfección periódicas de la red según el anexo 3 del RD 865/2003, de 4 de julio, y en momentos concretos al mantenimiento de niveles de cloro entre 1 y 2 ppm durante tres meses en toda la red.

La revisión del plan de autocontrol del centro, aumentando la vigilancia de puntos de control críticos.

La instalación de 400 válvulas termostáticas que permiten aumentar la temperatura de distribución del agua caliente sanitaria (ACS) y así evitar la proliferación de la legionella.

La instalación de filtros, válvulas antirretorno, termómetros y llaves de corte en cada módulo para controlar las temperaturas de impulsión y retorno del ACS por edificio y módulo residencial.

La mejora del interconexionado de los acumuladores para garantizar una mejor circulación y movimiento del agua caliente a través de los depósitos.

La instalación de pulsadores tipo fluxómetro.

No obstante, se señala que el Centro Penitenciario de Zuera está pendiente de acometer reformas estructurales en toda la red de agua caliente sanitaria para la completa adaptación al RD 865/2003 y al Decreto 136/2005 del Gobierno de Aragón de medidas de prevención de la legionelosis. Estas reformas estructurales ya presupuestadas están en período de licitación y se espera que puedan ser acometidas en breve espacio de tiempo.

Iniciativa: BOCG, Congreso, Serie D, nº 375, 26-04-2006, p. 714-717. VIII Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, Serie D, nº 438, 28-09-2006, p. 233. VIII Legislatura.

⁵⁶⁰ BOA nº 87, 20-07-2005.

Proposición no de Ley sobre la ampliación del ámbito de la responsabilidad medioambiental. (Nº Expediente **161/002499**). Efectuada por Rosa María Bonàs i Pahisa.⁵⁶¹

La Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental, supondrá un paso adelante en la aplicación del principio de corresponsabilidad, es decir, en la dirección de que cada agente del mercado asuma los costes de sus actos del mismo modo que asume los beneficios.

Esta noción de responsabilidad, de internalización de los costes derivados de toda actividad, es un aspecto clave en el terreno ambiental, puesto que con demasiada frecuencia las diferentes actividades trasladan parte de sus costes al conjunto de la sociedad en forma de impactos ambientales y sociales.

En este sentido, es preocupante que tres ámbitos importantes hayan quedado fuera del alcance de esta Ley: los riesgos nucleares, la utilización de los productos fitosanitarios y biocidas y la liberación accidental en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG).

Esta Proposición no de Ley pretende impulsar las modificaciones legislativas necesarias para ampliar el alcance de la responsabilidad ambiental a estos ámbitos.

La Ley prevé una exención a la obligación de constitución de garantía financiera obligatoria en el caso de utilización de los productos fitosanitarios y biocidas, con fines agropecuarios y forestales. Esto no es justificable considerando la incidencia ambiental que puede tener la utilización de estos productos sobre la biodiversidad, y sobre la calidad ambiental del suelo y de las aguas. La supresión de esta exención también significaría un respaldo para la agricultura ecológica, que no utiliza estos productos. Además, la supresión de esta exención no afectaría a la utilización de productos fitosanitarios y biocidas por parte de pequeñas explotaciones, puesto que el artículo 28.a) de la Ley 26/2007 prevé igualmente la exención para «los operadores de aquellas actividades susceptibles de ocasionar daños cuya reparación se evalúe

⁵⁶¹ De Esquerra Republicana (ERC).

por una cantidad inferior a 300.000 euros». De este modo, la supresión propuesta solo afectaría a grandes explotaciones, en las que el uso de estos productos puede traducirse en elevados daños.

Por todo lo expuesto, el Grupo Parlamentario Esquerra Republicana presenta la siguiente Proposición no de Ley

El Congreso de los Diputados insta al Gobierno a:

Enviar a la Cámara antes de 12 meses un Proyecto de Ley que garantice la ampliación del ámbito de aplicación de la responsabilidad ambiental a los riesgos nucleares, la utilización de los productos fitosanitarios y biocidas, y la liberación accidental en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

La iniciativa caducó **sin respuesta** por parte del Gobierno.

Iniciativa: BOCG, Congreso, Serie D, nº 653, 21-12-2007, p. 13. VIII Legislatura.

Caducidad de la iniciativa: BOCG, Congreso, Serie D, nº 675, 13-02-2008, p. 103. VIII Legislatura.

Pregunta sobre el número de redes temáticas e instituciones existentes en España, durante los años 2005 a 2007. (Nº Expediente **184/003755**). Efectuada por Don Antonio Gutiérrez Molina.⁵⁶²

Respuesta: La convocatoria de Redes Temáticas de Investigación Cooperativa (RETICS) era un proyecto cuya primera convocatoria abarcó desde el año 2002 al 2005.

Posteriormente, se ha llevado a cabo una segunda convocatoria correspondiente al periodo 2006-2010.

En los listados adjuntos, se detallan las citadas redes temáticas, así como las instituciones participantes.

Asimismo, en el ámbito de la sanidad ambiental, cabe mencionar la «Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos Químicos», cuyo objeto es establecer un procedimiento de coordinación entre el Ministerio de Sanidad y Consumo⁵⁶³ y las Comunidades Autónomas, para disminuir los riesgos para la salud pública derivados del uso de las irregularidades en la comercialización de los productos

⁵⁶² Diputado por Melilla, perteneciente al Grupo Parlamentario Popular.

⁵⁶³ *Loc. Cit.* nº 278.

químicos y para detectar daños para la salud producidos por los mismos.

Dicha red fue creada en base a lo establecido en el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, así como en el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de productos peligrosos.⁵⁶⁴

Iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 032, 12-06-2008, p. 158. IX Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, serie D, nº 065, 17-09-2008, p. 295. IX Legislatura.

108 preguntas sobre el calendario para llevar a cabo la modificación de distintos reales decretos a fin de que se introduzca la lengua catalana. (Nº Expediente **184/047638**). Efectuada por Don Joan Tardà i Coma.⁵⁶⁵

¿Considera el Gobierno justo y adecuado a los valores de modernidad, cultura y respeto a la lengua propia de Catalunya y a sus hablantes proceder a modificar el Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero, por el que se modifica la reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de los plaguicidas⁵⁶⁶ a fin y efecto que se deba introducir la lengua catalana en el etiquetaje?

Respuesta: En el esfuerzo que viene realizando el Gobierno para hacer efectivos los derechos lingüísticos de todos los ciudadanos, de acuerdo con la Constitución y con nuestro ordenamiento jurídico, se enmarcan actuaciones importantes, como la creación del Consejo de las Lenguas Oficiales en la Administración General del Estado, así como el impulso de numerosas disposiciones legales y reglamentarias.

Por otro lado, las normas sobre calidad, etiquetado, embalaje e instrucciones de uso de los productos, a que se refieren las preguntas, se ajustan a la legalidad vigente en materia lingüística.

⁵⁶⁴ BOE nº 54, 04-03-2003, p. 8433-8469.

⁵⁶⁵ Diputado del Grupo Parlamentario Esquerra Republicana- Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds. (GER-IU-ICV).

⁵⁶⁶ *Loc. Cit.* nº 281.

Iniciativa: BOCG, Congreso, serie D, nº 144, 11-02-2009, p. 771. IX Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Congreso, serie D, nº 195, 30-04-2009, p. 113. IX Legislatura.

Proposición no de Ley relativa a la aplicación de la normativa europea sobre el uso y comercialización de plaguicidas. Nº Expediente **161/001116**). Presentada por Don Josep Antoni Duran i Lleida.⁵⁶⁷

Antecedentes

El Parlamento Europeo adoptó en sesión plenaria del pasado 13 de enero de 2009, el conjunto de normas sobre el uso y comercialización de plaguicidas, la Directiva marco COM (2006) 373 final⁵⁶⁸ y el Reglamento COM (2006) 388 final.⁵⁶⁹

El objetivo de la propuesta es llenar un vacío legal en relación a la fase de uso de los plaguicidas a escala comunitaria, y establecer normas comunes mínimas sobre su uso con el objeto de reducir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Una de las medidas que prevé es la prohibición de la pulverización aérea, con un número limitado de excepciones que se deberán autorizar.

Los Estados miembros tendrán dos años para transponer esta normativa, que pasará próximamente por el Consejo de Europa, y un año y medio para aplicar el reglamento.

Algunas entidades, como el Consorcio de Servicios Agroambientales de las Comarcas del Baix Ebre y Montsià (CODE), han estudiado esta disposición, y consideran que puede afectar a la actividad que se desarrolla en el territorio por el control antilarvario de las poblaciones de culícidos (mosquitos y mosca negra), y se muestran preocupados por ello.

El control antilarvario (controlar los mosquitos o la mosca negra antes de que sean adultos) que es base de la metodología utilizada actualmente por todos los servicios de control de mosquitos públicos de Europa, podría peligrar con la nueva normativa. Además, se pone en

⁵⁶⁷ Del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

⁵⁶⁸ Estrategia temática sobre el uso sostenible de los plaguicidas. COM (2006)372 final; SEC (2006)894; SEC (2006)895; SEC (2006)914, 12-07-2006.

⁵⁶⁹ Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. COM(2006) 388 final; SEC (2006)930; SEC (2006)931, 12-07-2006.

cuestión el trabajo que entidades como el CODE están desarrollando desde hace casi 20 años en los arrozales del Delta de l'Ebre, haciendo posible que en su territorio puedan convivir las actividades humanas (población, agricultura, turismo...) en una zona natural de alto valor ecológico en la que la presencia de mosquitos y mosca negra ha sido desde siempre un freno para su desarrollo, y también desde la perspectiva de la salud pública.

Una de las herramientas fundamentales para poder ejecutar el control antilarvario en nuestras tierras es la aplicación de los productos larvicidas mediante tratamiento aéreo, lo cual permite cumplir los objetivos en el breve margen de tiempo que se dispone antes de que las moscas negras o mosquitos adultos aparezcan, a la vez que en ciertos terrenos impracticables se convierte en el único medio de tratamiento posible.

Al parecer esta nueva directiva europea no ha tenido en cuenta la especificidad de algunas tareas desarrolladas para llevar a cabo el control antilarvario de los mosquitos y la mosca negra.

Los diferentes servicios públicos catalanes y españoles de control de mosquito, agrupados en la Agrupación de Control Vectorial (ACV), juntamente con los servicios públicos franceses, agrupados en la ADEGE, están haciendo el seguimiento del proceso legislativo para dar a conocer esta labor y su particular afectación por esta normativa.

Por todo ello, el Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió) presenta la siguiente Proposición no de Ley.

El Congreso de los Diputados insta al Gobierno a:

Llevar a cabo, ante las instituciones de la Unión Europea, todas las gestiones necesarias para que la normativa comunitaria sobre el uso y comercialización de plaguicidas tenga en cuenta, de manera específica, las particularidades de territorios agrícolas como el de las comarcas del Baix Ebre y el Montsià, en la actividad que llevan a cabo para realizar un adecuado control antilarvario de mosquitos y mosca negra.

Tener en cuenta la problemática específica de las comarcas del Baix Ebre y el Montsià, con más de 22.000 Ha de arrozales, en el desarrollo normativo que se realice en el Estado español, para transponer la

Directiva europea por la cual se establece el marco de actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas.

Apoyar a las distintas entidades que, como el CODE, están llevando a cabo gestiones para efectuar un seguimiento de la tramitación de la citada Directiva que tenga en cuenta adecuadamente, las necesidades de los distintos territorios que realizan un control antilarvario de mosquitos y mosca negra.

Respuesta en curso.

BOCG, Congreso, serie D, nº 222, 16-06-2009, p. 11. IX Legislatura.

VI.2.1.2.2 Intervenciones de los Parlamentarios en el Senado

Pregunta sobre el grado de cumplimiento, dentro del Plan de Modernización de la Administración del Estado, del Proyecto de Simplificación y agilización del procedimiento para la autorización y registro de plaguicidas. (Nº Expediente: **684/010700**). Efectuada por Peñalosa Ruiz, José Manuel (GPP)⁵⁷⁰

Respuesta: «El Plan de Modernización de la Administración del Estado que, como sabe su señoría, tuvo su origen en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 15 de octubre de 1991 y fue aprobado el 3 de abril de 1992, contiene una serie de actuaciones cuyo cumplimiento está previsto, en su práctica totalidad, para el presente año 1993.

El Ministro para las Administraciones Públicas ha comparecido el pasado miércoles 24 de febrero ante la Comisión de Régimen de las Administraciones Públicas del Congreso de los Diputados a efectos de informar sobre el seguimiento del Plan de Modernización de la Administración del Estado.

De inmediato se remitirá a esa Alta Cámara para su envío al Senador Peñalosa el estado de situación de los diversos proyectos a que se contraen las preguntas de su señoría. Asimismo, el Gobierno contestó que conforme a lo indicado en el oficio remitido a esa Alta Cámara el pasado día 4 de marzo, se adjuntaba como Anexo el Informe de Situación, a 31 de diciembre de 1992 (por Estrategias y Áreas Temáticas), correspondiente al Seguimiento del Plan de Modernización

⁵⁷⁰ Senador por Zamora, del Grupo Parlamentario Popular.

de la Administración del Estado, que da respuesta, proyecto por proyecto, al conjunto de preguntas presentadas por Su Señoría.

Iniciativa: BOCG, Senado, serie I, nº 406, 05-02-1993, p. 80. IV Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Senado, serie I, nº 429, 18-03-1993, p. 60. IV Legislatura.

Ampliación de la contestación: BOCG, Senado, serie I, nº 437, 30-03-1993, p. 48. IV Legislatura.

Ampliación de la contestación: BOCG, Senado, serie I, nº 440, 05-04-1993, p. 9. IV Legislatura.

Pregunta sobre si puede informar el Gobierno acerca del grado de participación de nuestro país en los programas que ha promovido la Unión Europea destinados a verificar el grado de cumplimiento de las directivas europeas y de la legislación nacional sobre productos químicos peligrosos (Nº Expediente **680/000480**). Efectuada por María Mercedes Coloma Pesquera.⁵⁷¹

La prevención y el control de los riesgos asociados a la utilización de productos químicos peligrosos es un objetivo prioritario de nuestra política sanitaria de protección de la salud.

Son numerosas las sustancias y preparados químicos que entran anualmente en el mercado. La producción, manipulación, transporte, utilización y eliminación de los productos químicos aumentan el riesgo de exposición humana y ambiental y pueden dar lugar a procesos patológicos diversos. El uso de dichos productos es amplísimo y de gran importancia sanitaria y económica. Y, si bien es cierto que proporciona indudables beneficios, crean problemas medioambientales, intoxicaciones agudas o crónicas del máximo interés actual. Organizaciones tan importantes como la OMS, la FAO y la OIT han llamado la atención insistiendo en la necesidad del estudio de ellos y sus consecuencias, recomendando que se investigue sobre los problemas que crean puesto que, como en tantos avances tecnológicos, se puede establecer que los grandes éxitos nos traen y ocasionan nuevos y grandes problemas.

⁵⁷¹ Grupo Parlamentario Popular en el Senado.

Para prevenir las enfermedades relacionadas con esta exposición disponemos de numerosas directivas europeas, transpuestas a nuestra legislación nacional, que establecen los criterios de clasificación, envasado y etiquetado de estos productos. Varias direcciones generales de la Unión Europea tienen competencias en las áreas de notificación de sustancias químicas nuevas, exportación, importación de productos químicos peligrosos, limitación de la comercialización, evaluación del riesgo de sustancias nuevas, evaluación de la toxicidad de plaguicidas y, próximamente, en el control de registro de biocidas.

Por todo esto, señor Ministro, la pregunta que le formulo es la siguiente: ¿Puede el Gobierno informar de cuál ha sido el grado de participación de nuestro país en los programas que ha promovido la Unión Europea, destinados a verificar el grado de cumplimiento de las directivas europeas y de la legislación nacional sobre productos químicos peligrosos?

Respuesta: Como su señoría señala y conoce muy bien, la salud de una población depende de muchos determinantes, algunos externos, otros genéticos. Cada vez hay más conciencia de lo importante que es actuar sobre todos estos determinantes externos, que tienen mucho que ver con el medio ambiente, con los hábitos de conducta o de vida, con la práctica de actividades nada recomendables, como el tabaquismo, etcétera. De ahí la creciente preocupación de los gobiernos por influir en estos determinantes y no sólo por mantener unos excelentes servicios de salud, cosa que también es necesaria y que, evidentemente, contribuye a un buen nivel de salud de una población. Es muy importante el papel que juegan estos agentes externos y, de ahí, la creciente preocupación por controlar estos riesgos medioambientales que puedan derivar en perjuicios muy serios para la salud.

En relación con el asunto de los productos químicos peligrosos a los que, en concreto, se refiere su señoría, le puedo decir que cualquier fabricante o importador que desee comercializar una nueva sustancia química debe presentar en la unidad de notificación del país correspondiente toda la información relacionada con la misma en lo referente a identificación de peligros, efectos indeseables, análisis tox-respuesta, evaluación de la exposición de las poblaciones humanas,

estimación de la incidencia y gravedad de los efectos adversos y, por último, las recomendaciones para reducir el riesgo para el ser humano y el medio ambiente. Del análisis y estudio de la documentación resulta una clasificación, etiquetado y envasado de la sustancia.

La unidad de notificación en España depende de la Subdirección General de Sanidad Ambiental del Ministerio de Sanidad y Consumo y es responsable de remitir el informe correspondiente a la unidad de notificación europea de cada sustancia evaluada. Con el objetivo de verificar el grado de cumplimiento de la Directiva 67/548 de la CEE, sobre clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas, la Unión Europea realizó durante 1996 un proyecto de inspección denominado NONS, European Inspection Project on the Notification of New Substances. En este proyecto participan quince países. En representación de nuestro país participaron la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana. El grupo de sustancias químicas elegidas para ser inspeccionadas fue el de los tintes, por su carácter innovador y por las propiedades carcinogénicas de algunos de ellos. Los resultados de este proyecto nos colocaron al mismo nivel que el resto de los países. España inspeccionó cinco compañías y treinta sustancias.

La experiencia adquirida en este proyecto permitió incrementar la participación de numerosas Comunidades Autónomas en el segundo proyecto de la Comisión Europea, coordinado por las autoridades holandesas. Este proyecto, denominado SENSE (European Inspection Project «Solid Enforcement of substances in Europe») se ha desarrollado en 1997 con la participación de 15 países. Las sustancias inspeccionadas han sido productos fotoquímicos, pinturas, productos químicos intermediarios, tintes y productos químicos utilizados por la industria papelera.

Han sido nueve Comunidades Autónomas las que han participado en el proyecto, lo que significa una mejoría sustancial respecto al primer proyecto. Los resultados finales del proyecto SENSE pueden calificarse de excelentes. El nuestro ha sido el primer país europeo en número de compañías inspeccionadas, 18; en segundo lugar se sitúa Alemania,

con 15, y después el resto de los países, con 7, 6, 5, etcétera. Por número de sustancias inspeccionadas, España fue el segundo país, con 261, detrás de Alemania, con 376. Por todas estas razones, podemos concluir que en esta materia nuestro país se ha situado en muy poco tiempo al mismo nivel que los países más desarrollados.

Iniciativa: BOCG, Senado, serie I, nº 406, 30-03-1998, p. 10. VI Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Senado, Pleno, DS nº 82, 01-04-1998, p. 3719. VI Legislatura.

Pregunta sobre ¿Cuáles son actualmente, los temas de más interés para el Gobierno, del trabajo que realiza el PNUMA (Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente? (Nº Expediente **684/019763**). Efectuada por Bella Galán, Francisco.⁵⁷²

En la negociación del presupuesto y planificación de trabajo del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), la Unión Europea destacó como prioridades del programa de trabajo las siguientes:

Derecho ambiental.

Evaluación y vigilancia del medio ambiente mundial.

Programa de acción global para la protección del medio ambiente marino.

Comercio y medio ambiente.

Productos químicos.

En relación con los procesos de negociación actualmente en marcha en el marco del PNUMA, España considera de elevada importancia los siguientes:

Instrumento internacional jurídicamente vinculante para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo (PIC) a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos, objeto del comercio internacional.

Instrumento jurídicamente vinculante para la limitación del uso y eliminación de los doce (12) compuestos orgánicos persistentes (POPs).

Iniciativa: BOCG, Senado, Serie I, nº 454, 29-04-1998, p. 25. VI Legislatura.

⁵⁷² Senador por Huelva, perteneciente al Grupo Parlamentario de Senadores Socialistas.

Contestación del Gobierno: BOCG, Senado, Serie I, nº 495, 10-06-1998, p. 31. VI Legislatura.

Pregunta sobre la valoración del Gobierno en relación con la necesidad de prohibir el uso del tributilestaño (TBT) en aquellas aplicaciones que impliquen su liberación al medio ambiente. (Nº Expediente **681/000071**). Efectuada por Don Pedro Rodríguez Cantero.⁵⁷³

Prestigiosas organizaciones ecologistas denuncian que el tributilestaño, conocido por las siglas TBT, es uno de los compuestos organoestánicos que causa mayor impacto en los sistemas naturales y supone un peligro potencial para la salud humana.

¿Considera el Gobierno que es necesario prohibir el uso de TBT en aquellas aplicaciones que impliquen su liberación al medio ambiente?

Con las siglas TBT se conoce el tributilestaño, un compuesto orgánico que está causando un gran impacto en los sistemas naturales y supone un serio peligro potencial para la salud humana. Éste es un compuesto que se utiliza desde los años 60 como biocida en las pinturas antiincrustantes de las embarcaciones, para impedir lógicamente la adherencia de crustáceos o el crecimiento de algas, de moluscos y otros organismos marinos en los cascos de las embarcaciones.

Normalmente, tras su liberación de la pintura el TBT se acumula en los sedimentos, sobre todo, en aquellas zonas con una fuerte concentración de barcos, es decir, en los puertos, y donde no se produce un fuerte intercambio de aguas como consecuencia de las mareas. El TBT muestra una elevada toxicidad para las poblaciones de moluscos, incluso a pequeñas concentraciones y, además, tiene una enorme capacidad de dispersión en el medio marino. La forma de llegada del TBT al ser humano es por la ingesta de alimentos y aguas contaminadas o directamente a través de la piel. He de aclararles que investigaciones de Green Peace en Alemania en mayo de 2000 detectaron la presencia de TBT en pañales, especialmente en las cintas adhesivas de los mismos. Unos meses antes se había detectado en camisetas deportivas de determinadas marcas comerciales y, por

⁵⁷³ Senador por Córdoba, perteneciente al Grupo Parlamentario Socialista.

último, en las mangueras y en los suelos de PVC también aparecen trazas de órganoestaños.

En consecuencia, a la vista de todo esto la pregunta al Gobierno es si considera necesario prohibir la utilización de los órganoestaños en aquellos productos destinados al consumo humano o en aquellas otras aplicaciones para las que se prevea su liberación al medio ambiente. La prohibición del Gobierno ha de venir de una norma comunitaria, pues el Gobierno puede hacerlo por sí solo, pero no parecería razonable ni operativo que así fuese. Por tanto, quisiera saber qué consideración le merece esa prohibición y, sobre todo, qué actuaciones tiene previstas realizar ante la Unión Europea para conseguirlo.

Respuesta: El Gobierno apoya la prohibición general de estos compuestos a partir del día 1 de enero del año 2003 en el marco de la Directiva 76/769/CEE, sobre limitación de comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos. Estos compuestos, los compuestos órgano-estánnicos y, en particular, el tributilestaño, conocido como TBT, son utilizados con fines antiincrustantes como pinturas antifouling en los barcos, lo que supone un riesgo tanto para el medio ambiente acuático, como para la salud humana, incluida la posible alteración de la actividad endocrina.

Por todo ello, se establece un conjunto de restricciones muy importantes como son que no se pueden comercializar como sustancias y componentes de preparados cuando actúen como biocidas antiincrustantes convencionales donde no estén unidos químicamente a la resina principal de la pintura. En segundo lugar, no se admiten estos compuestos órgano-estánnicos y, en particular, el TBT como sustancias y componentes de preparados cuando actúen como biocidas destinados a ser utilizados para impedir las incrustaciones de microorganismos, plantas o animales en los cascos de embarcaciones de eslora inferior a 25 metros o de embarcaciones de cualquier eslora en vías de navegación interior y lagos, así como en los equipos y aparejos utilizados en piscicultura y en cualquier aparejo o equipo sumergido total o parcialmente.

Asimismo, se establecen como restricciones que no se admiten estas sustancias como componentes de preparados destinados a ser

utilizados para tratamiento de aguas residuales y, por último, desde el punto de vista de la comercialización sólo se podrán comercializar en envases que estén debidamente etiquetados y que sean de capacidad igual o superior a 20 litros y destinados únicamente a usuarios profesionales.

Los informes de diversos Comités científicos y los debates en el seno de organismos internacionales, como la Organización Marítima Internacional, apoyan la prohibición total de estos productos a partir del 1 de enero del año 2003.

Iniciativa: BOCG, Senado, Serie I, nº 106, 12-12-2000, p. 13. VII Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Senado, Comisión de Medio Ambiente, DS nº 95, 28-02-2001, p. 5. VII Legislatura.

Pregunta sobre la relación de las Directivas comunitarias aprobadas por la Unión Europea que se hallan pendientes de transposición al Derecho interno español. (Nº Expediente **684/003309**). Efectuada por Salvador Capdevila i Bas.⁵⁷⁴

Son constantes las directivas aprobadas por el Unión Europea que vienen a modificar la normativa legal vigente de los Estados miembros, entre ellos España, que vienen obligados a la transposición de las mismas a la normativa legal de cada País.

Noticias recientes publicadas en medios de comunicación, dan a conocer la posibilidad de que España sea sancionada por el incumplimiento del derecho comunitario por no adaptar el derecho interno a varias directivas.

De ahí que se pregunte al Gobierno: ¿Relación de las directivas comunitarias aprobadas por la UE que se hallan pendientes de transposición al derecho interno Español?

Respuesta: La Secretaría General de la Comisión Europea informó el 31 de enero pasado, que España adoptó 1405 disposiciones de un total de 1.451 Directivas de obligada transposición al ordenamiento jurídico español. España es el segundo Estado más cumplidor, únicamente superada por

⁵⁷⁴ Senador del Grupo Catalán en el Senado de Convergència i Unió.

Dinamarca. España supera en 21 el número de disposiciones que suponen la media comunitaria, con un 96,83% de comunicaciones. Se adjunta, en anexo, el estado de la comunicación de medidas nacionales de ejecución de las Directivas, según la Comisión Europea.

Directivas expedientes:

98/8/CE. Comercialización de biocidas.

Iniciativa: BOCG, Senado, Serie I, nº 138, 06-02-2001, p. 20. VII Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Senado, Serie I, nº 163, 15-03-2001, p. 20. VII Legislatura.

Pregunta sobre ¿Cuál es la relación detallada de los procedimientos de infracción que la Comisión Europea tiene abierto contra el Estado español, con indicación de las cartas de emplazamiento, de los dictámenes motivados y de las demandas ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE)? (Nº Expediente **684/007696**). Efectuada por Francisco Bella Galán.⁵⁷⁵

Respuesta: Demandas ante el TJCE

Transposición Directiva 98/8. Comercialización de biocidas: Ref. CE: 00/0858.

Transposición de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de febrero de 1998 relativa a la comercialización de biocidas: Ref. CE: 00/0696.

Iniciativa: BOCG, Senado, Serie I, nº 277, 28-09-2001, p.19. VII Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Senado, Serie I, nº 294, 29-10-2001, p. 56. VII Legislatura.

Pregunta sobre la ¿Relación de Cartas de Emplazamiento remitidas por la Comisión Europea al Gobierno español desde el año 1999 por posibles incumplimientos de obligaciones comunitarias? (Nº Expediente **684/007856**). Efectuada por Francisco Arnau Navarro.⁵⁷⁶

Respuesta: En relación con la información solicitada por Su Señoría, se señala que en el siguiente listado se han incluido, a tenor de la pregunta de Su Señoría, aquellos expedientes de los que hay constancia

⁵⁷⁵ Senador por Huelva del Grupo Socialista.

⁵⁷⁶ Senador por Castellón, perteneciente al Grupo Parlamentario Socialista.

fehaciente que se encuentran oficialmente archivados por la Comisión, que se resaltan en letra cursiva.

Directiva 98/8. Comercialización de biocidas. Ref. CE: 00/0696. No se encuentra resaltada en cursiva.

Iniciativa: BOCG, Senado, Serie I, nº 277, 28-09-2001, p. 29. VII Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Senado, Serie I, nº 294, 29-10-2001, p. 72. VII Legislatura.

Pregunta sobre los motivos que han originado los procedimientos de infracción abiertos por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas por asuntos relacionados con el medio ambiente, con indicación de las acciones adoptadas para solucionarlos. (Nº Expediente **684/008948**). Efectuada por Bella Galán, Francisco.⁵⁷⁷

Respuesta: Según el propio Gobierno, los procedimientos de infracción abiertos por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas por asuntos relacionados con el Medio Ambiente son los siguientes:

Cartas de emplazamiento: Referencias CE - 00/0858.

Demandas: Referencias CE - 00/0858, 00/0696.

La falta de incorporación al ordenamiento jurídico español de las Directivas que se señalan a continuación ha motivado la apertura de los procedimientos correspondientes por parte de la Comisión. En cada una de las normas se señala el estado de tramitación de los proyectos de transposición:

Demandas ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) a procedimientos por falta de transposición al derecho interno:

Transposición Directiva 98/8. Comercialización de biocidas.

Ref. CE: 00/0858.

En elaboración Proyecto de Ley

Iniciativa: BOCG, Senado, Serie I, nº 314, 27-11-2001, p. 48. VII Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Senado, Serie I, nº 352, 01-02-2002, p. 23. VII Legislatura.

Comparecencia, a petición propia, de la Ministra de Sanidad y Consumo, Excma. Sra. D^a Ana María Pastor Julián, para informar

⁵⁷⁷ Senador por Huelva del Grupo Socialista.

sobre las líneas generales que va a desarrollar su Departamento. (Nº Expediente **711/000325**).

Hablando de la Sanidad Ambiental, y de que quería incorporar a nuestro ordenamiento jurídico aquellas disposiciones comunitarias que afectan al agua potable y de baño así como el sistema de tóxico-vigilancia, y elevar los niveles de garantía de los preparados químicos peligrosos, aprovechó para decir que el Real Decreto de Biocidas ya estaba aprobado.

Iniciativa: BOCG, Senado, Comisión Sanidad y Consumo, DS nº 348, 21-10-2002, p. 1. VII Legislatura.

Pregunta sobre los proyectos que tiene el Gobierno a fin de impedir o reducir al máximo el aumento de afectados por sustancias tóxicas y tratar el problema desde el punto de vista médico y sanitario (Nº Expediente **680/000258**). Efectuada por Don Lluís María De Puig Olive.⁵⁷⁸

La pregunta es la siguiente: ¿cuáles son los proyectos del Gobierno con el fin de impedir o reducir al máximo el creciente aumento de afectados por sustancias tóxicas, pesticidas, insecticidas, plaguicidas agrícolas u otras sustancias químicas y tratar el problema desde el punto de vista médico y sanitario?

Como se ve por el texto de la pregunta, señora ministra, ésta iba dirigida a la ministra de Sanidad. Conozco bien las razones por las cuales ella no me va a contestar, y sin perjuicio de que me reserve para otro día la pregunta acerca de los aspectos sanitarios de este problema, voy a aprovechar su presencia para decirle que entre las causas y los orígenes de ese tipo de enfermedades está naturalmente el uso de pesticidas, plaguicidas e insecticidas. Porque el problema es la exposición al agua, al aire y a los alimentos de sustancias organofosforadas u organocloradas que pueden perjudicar seriamente la salud.

Pues bien, un reciente informe europeo dice que de los 34.000 muertos por motivo del cáncer anualmente en Europa, 7.000 corresponden a España. Cito la fuente porque estas cifras pueden dar lugar a cierto

⁵⁷⁸ Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés.

equivoco. Es un informe reproducido por «La Vanguardia» el sábado pasado,⁵⁷⁹ después de un encuentro de la red europea contra los pesticidas en Barcelona.

Habrà que tomar todas las medidas sanitarias cuando la enfermedad se presenta, pero habría que ver también si hay un uso excesivo o, incluso, si hay un mal uso de estos pesticidas.

Hay quien denuncia que se utilizan sustancias no controladas, productos no autorizados y que existe la posibilidad de que los alimentos que toman los ciudadanos contengan elementos químicos perjudiciales, aunque, por otro lado, sean buenos para acabar con los insectos, para acabar con las plagas. Hay que buscar el difícil equilibrio entre lo que es bueno para una cosa y malo para otra.

En todo caso, es una preocupación europea creciente y estoy seguro de que es una preocupación también de nuestro Gobierno porque estas enfermedades van en aumento.

Creo, además, que la opinión pública está interesada en conocer la opinión que tiene acerca de este problema y los proyectos que hay para disminuir o reducir al máximo ese tipo de enfermedades.

Respuesta: Es comprensible la preocupación social que se produce ante los efectos que la exposición a sustancias químicas puede tener para la salud y para el medio ambiente, aunque usted no lo haya mencionado específicamente.

El desarrollo y aplicación de nuevos productos químicos ha permitido mejorar las condiciones de vida de los ciudadanos, pero al mismo tiempo, ha ocasionado problemas que es necesario y urgente solucionar. El control sanitario de los productos químicos es una de las importantes funciones que debemos ejercer las administraciones públicas.

Con respecto a los productos que usted planteaba en concreto, quiero señalar que la Unión Europea ha publicado una amplia legislación para reducir, prevenir y limitar los riesgos asociados a las sustancias y a los preparados químicos.

⁵⁷⁹ 28 de noviembre de 2004.

Desde el Gobierno, el Ministerio de Sanidad y Consumo está cumpliendo las directivas europeas y la legislación estatal sobre evaluación, autorización y registro de productos químicos.

Quiero informarle, además, que gran parte de la legislación existente va a ser modificada en los próximos años a través de un nuevo sistema para la evaluación, autorización y registro de las sustancias y preparados químicos peligrosos.

En este proceso está trabajando el Ministerio de Sanidad en coordinación con otros ministerios que puedan tener competencias y, desde luego, el fin último, es impedir o reducir al máximo los efectos nocivos para la salud.

Por otro lado, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Consejo Interterritorial coordina con las comunidades autónomas los proyectos de inspección y control de los productos químicos de la Unión Europea. También coordina el Ministerio de Sanidad y Consumo la red nacional de vigilancia, inspección y control de productos químicos. El objetivo de esta red es identificar y controlar los productos químicos que no cumplen la legislación o que puedan representar un riesgo para la salud humana.

Esta red se gestiona mediante un sistema armonizado de intercambio rápido de información y facilita cualquier información que pueda ser útil a las comunidades autónomas para que desde ellas se ejerzan las funciones de inspección, control, sanción y vigilancia.

Deseo señalar, por último, que el Ministerio de Sanidad y Consumo tiene un convenio de ámbito nacional con la Asociación Española de Toxicología para la detección de intoxicaciones o accidentes provocados por productos tóxicos que son diagnosticados y tratados en los hospitales adheridos al sistema.

Por último, señor senador, no tenga ninguna duda de que el Gobierno no va a escatimar esfuerzos para evitar los daños que se puedan producir sobre la salud y sobre el medio ambiente debido a la utilización de sustancias químicas.

Iniciativa: BOCG, Senado, Serie I, nº 133, 09-12-2004, p. 7. VIII Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Senado, Pleno, DS nº 23, 01-12-2004, p. 1048. VIII Legislatura.

Pregunta sobre ¿Qué medidas está tomando el Gobierno para fomentar la adecuada aplicación de medidas preventivas, en relación con los procesos alérgicos en el sector agrario, que la diversidad de tareas que realiza acentúan el factor de riesgo laboral? (Nº Expediente **684/014724**). Efectuada por Josep María Batlle i Farrán.⁵⁸⁰

Respuesta: La normativa de carácter general sobre prevención de riesgos laborales Ley 31/1995, de prevención de riesgos laborales⁵⁸¹ y Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención⁵⁸² establece las obligaciones de empresarios y trabajadores en la materia así como los cometidos de las diferentes administraciones públicas en su labor de apoyo, vigilancia y control sobre las condiciones de seguridad laboral.

Además, como apoyo a la actividad preventiva que deben realizar las empresas para minimizar los riesgos derivados de la actividad, las medidas que desde 1990 está tomando el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, son fundamentalmente recomendaciones de actuación preventiva.

El Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, ha elaborado y desarrollado la documentación, incorporada al Catálogo General de Publicaciones, que se señala en anexo adjunto:

Fichas de divulgación normativa:

FDN.001 1ª serie de 10 fichas editadas en 1996. Con carpeta.

1ª serie. FDN-6: Comercialización de productos químicos peligrosos: Disposiciones específicas para plaguicidas.

NTP (Notas Técnicas de Prevención):

NTP 143: Pesticidas: clasificación y riesgos principales.

NTP 199: Reconocimientos médicos de trabajadores expuestos a plaguicidas.

NTP 268: Pesticidas: medidas preventivas en almacenamiento y utilización.

⁵⁸⁰ Senador por Lleida, perteneciente al Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés.

⁵⁸¹ BOE nº 269, 10-11-1995.

⁵⁸² BOE nº 27, 31-01-1997.

NTP 512: Plaguicidas organofosforados (I): Aspectos generales y toxicocinética.

NTP 513: Plaguicidas organofosforados (II): Toxicodinámica y control biológico.

Libros- Estudios Técnicos:

ET 051 Riesgos para la salud en plantas de formulación de plaguicidas.

ET 071 Salud y medicina del trabajo. «Guía del Monitor». (Capítulo III: apartados: Cinética de los plaguicidas, Efectos tóxicos de los plaguicidas, Control biológico.)

Los plaguicidas y nuestra salud (Descatalogado).

Control de la contaminación en la fabricación y aplicación de pesticidas (Descatalogado).

Iniciativa: BOCG, Senado, Serie I, nº 259, 21-06-2005, p. 114. VIII Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Senado, Serie I, nº 293, 08-09-2005, p. 245. VIII Legislatura.

Pregunta sobre la opinión que le merece al Gobierno la desinfección de tierras agrarias con la técnica conocida como «biofumigación», con indicación de las ventajas que aporta la misma. (Nº expediente **684/018138**). Efectuada por Josep Maria Batlle i Farrán⁵⁸³, deseando obtener respuesta escrita.

Respuesta: La técnica de biofumigación consiste en la incorporación de grandes cantidades de materia orgánica al suelo de la parcela agrícola a desinfectar. La desinfección se puede producir por dos vías: favoreciendo los microorganismos antagonistas que existan naturalmente en el suelo (o se aporten) o por la acción biocida de las sustancias procedentes de la biodescomposición de la materia orgánica, siempre y cuando se efectúe en los momentos y zonas adecuados, y mediante el empleo de materia orgánica apropiada.

La biofumigación estimula la actividad microbiana en el suelo y la materia orgánica actúa como mejorador del mismo, siempre que se pueda asegurar que no tiene efectos negativos en la salud de los

⁵⁸³ Senador por Lleida, perteneciente al Grupo Parlamentario de la Entesa Catalana de Progrés (GPECP).

consumidores, ni en los cultivos, ni en el medio ambiente. Sin embargo, se señala que algunas materias orgánicas pueden acumular compuestos peligrosos, incrementar los niveles de algunos patógenos y aportar nitrógeno en cantidades que, según dosis, podrían superar las necesidades de los cultivos, por lo que se hace imprescindible diseñar metodologías para la caracterización fitosanitaria y agronómica y la seguridad de los materiales a emplear, así como desarrollar técnicas correctas de aplicación en campo.

La desinfección de tierras agrarias mediante biofumigación podría resolver muchos problemas fitosanitarios sin los riesgos propios de las sustancias químicas, por lo que los avances en esta técnica se están siguiendo con atención por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación,⁵⁸⁴ con perspectivas de que en el futuro pueda representar una alternativa viable a las fumigaciones convencionales.

Las ventajas de la biofumigación serán considerables ya que se podrán valorizar importantes volúmenes de residuos orgánicos, se mejorará la estructura y textura de nuestros suelos con la aportación de materia orgánica de la que son deficitarios, se reducirá la utilización de fumigantes químicos convencionales en cuya fabricación se requieren bienes escasos como la energía y los recursos orgánicos fósiles, y, en general, mejorará la sostenibilidad de la actividad agrícola.

Iniciativa: BOCG, Senado, serie I, nº 296, 14-09-2005, p. 117. VIII Legislatura.
Contestación del Gobierno: BOCG, Senado, serie I, nº 344, 08-11-2005, p. 23. VIII Legislatura.

Pregunta sobre la relación de convenios firmados durante los años 2005 y 2006 entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las distintas universidades españolas. (Nº Expediente **684/046606**). Efectuada por Pere Macias i Arau.⁵⁸⁵

Respuesta: Se enumeran a continuación los distintos convenios firmados entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, organismos y las distintas universidades españolas:

Dirección General de Salud Pública:

⁵⁸⁴ Loc. Cit. nº 277.

⁵⁸⁵ Senador del Grup Català al Senat de Convergència i Unió.

En el año 2005

Convenio entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Universidad Miguel Hernández de Elche, para el desarrollo de actividades conjuntas de evaluación toxicológica de sustancias biocidas adjudicadas a España en el Reglamento (CE) número 2032/2003 de la Comisión, con cargo a la aplicación presupuestaria 26.07.313B.226.10, por importe de 48.000 euros.

Iniciativa: BOCG, Senado, Serie I, nº 568, 17-10-2006, p. 64. VIII Legislatura.

Contestación del Gobierno: BOCG, Senado, Serie I, nº 597, 27-11-2006, p. 77. VIII Legislatura.

Pregunta por la que se insta al Gobierno a autorizar para la campaña de 2009 la utilización de insecticidas alternativos para los tratamientos larvarios de mosquitos y quironómidos en los arrozales del Delta del Ebro. (Nº Expediente **661/000336**). Efectuada por el Senador Joan M^a Roig i Grau.⁵⁸⁶

Dentro de las estrategias de control de mosquitos que el CODE (Consorci de Serveis Agroambiental de les Comarques del Baix Ebre i el Montsià) viene ejecutando desde el año 1991 en la zona del Delta del Ebro, está el control de las poblaciones de mosquitos del género *Anopheles*, que se desarrollan en el seno de las 22.000 Ha de arrozales presentes en el territorio.

Su control poblacional, hasta límites tolerables para el desarrollo socio-económico del territorio, se ha conseguido gracias a la aplicación de una técnica desarrollada por el propio organismo consistente en tratar las larvas de estos insectos en un perímetro variable de 500-600 alrededor de los núcleos urbanos y urbanizados. Con ello se consigue un control aceptable de la población y reducir el problema desde las 22.000 Ha de arrozal a 2.400 Ha distribuidas en 11 zonas. Estas zonas se tratan tres veces al año en el periodo de cultivo del arroz y en función del desarrollo larvario.

Los tratamientos deben realizarse por un medio aéreo, dada la complejidad de propietarios y de zonas a tratar y del estado fonológico

⁵⁸⁶ Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió.

del arroz y utilizando todos los elementos técnicos disponibles, DGps,⁵⁸⁷ planos, dosis, caudalímetros, y un plan de señaleros y técnicos propios que controlan en todo momento la ejecución de dichos tratamientos.

El hábitat de dichas larvas de *Anopheles* y su comportamiento en el seno del arrozal hace que a diferencia de otros mosquitos presentes en el territorio (mosquitos litorales que se desarrollan en zonas naturales), no sea eficaz para ellos la utilización de la toxina del *Bacillus thuringiensis* (Bti), que tan buenos resultados da frente a estas otras especies. Ello ha hecho que desde siempre se utilice un larvicida químico el Temephos (Abate) que, a raíz de la aplicación de la Directiva Europea sobre biocidas (98/8/CE), desapareció el año pasado del mercado.

Buscando una alternativa a este producto, el CODE, los agricultores y los departamentos de agricultura correspondientes han trabajado en la búsqueda de un producto alternativo, eficaz como larvicida y que esté homologado para ser aplicado en campos de arroz. Actualmente solo se dispone del Etofenprox que una vez testado no ha dado los resultados esperados sobre el control larvario de mosquitos y quironómidos.

Por todo cuanto antecede, se presenta la siguiente moción:

La Comisión de Medio Ambiente, Agricultura y Pesca del Senado constata la necesidad de combatir las poblaciones de mosquitos del género *Anopheles* existentes en los entornos urbanos y urbanizados cercanos a las zonas de arrozales del Delta del Ebro, así como las dificultades existentes para combatirlas, mediante métodos alternativos a los larvicidas utilizados tradicionalmente, por lo que insta al Gobierno a autorizar, con urgencia y para la campaña 2009, la utilización de insecticidas alternativos (como son, por ejemplo, los de tipo IGR (diflubenzuron)) para los tratamientos larvarios de mosquitos y quironómidos en los arrozales del Delta del Ebro.

Se dió por defendida la moción tomando la palabra algunos Senadores, para dar su opinión.

Iniciativa: BOCG, Senado, serie I, nº 252, 05-06-2009, p. 54. IX Legislatura.

BOCG, Senado, Comisión de Medio Ambiente, Agricultura y Pesca, DS nº 182, 25-06-2009. p. 22-26. IX Legislatura.

⁵⁸⁷ GPS diferencial. Differential Global Positioning System.

Real Decreto 3537/1981, de 29 de diciembre, por el que se transfieren competencias en materia de agricultura al Consejo General de Castilla y León. BOE nº 55, 05-03-1982.

Comparecencia de la Directora General de Consumo, D^a Etelvina Andréu Sánchez, a petición del Grupo Parlamentario Popular en el Senado, para explicar la política que está llevando a cabo su departamento. (Nº Expediente **713/000207**)

Tengo que decirles, señorías, que en aplicación del convenio que hemos firmado en esta legislatura con las autoridades aduaneras —por el que se crea un sistema de intercambio de información de determinados productos de consumo para comprobar que los productos que se importan, los productos que entran en nuestro país, disponen de la documentación necesaria que avala el cumplimiento de la legislación vigente para que se puedan comercializar en el mercado nacional se han realizado ya más de 200 informes sobre partidas de importación. Asimismo, debo constatar que hemos encontrado una respuesta muy favorable en los sectores empresariales que colaboran con el Instituto Nacional del Consumo para retirar del mercado los productos notificados en nuestra Red de Alerta, destacando el sector de los jugueteros, el de la distribución y el de cadenas de supermercados, con los que tenemos acuerdos específicos. Toda esta actividad se relaciona con la Red de Alerta, para cuya mejora, en cuanto a eficacia, el Instituto Nacional de Consumo trabaja intensamente apoyando la labor del resto de autoridades de control de mercado.

En lo que va del año 2009 se han tramitado ya 2163 alertas. Esto supone, señorías, un aumento global del 27% con respecto al mismo periodo del año anterior y un incremento en las alertas nacionales del 70%, es decir, de aquellas alertas que nos llegan de nuestras comunidades autónomas.

En virtud de tales alertas, hemos retirado y destruido 634.429 unidades de productos.

Respecto a los productos alertados, permítanme señalarles que la estrella han sido aquellos que contienen dimetilfumarato, como todos han podido sin duda seguir por la prensa. Ya en el 2008 comenzaron a

recibirse a través del sistema de intercambio rápido de información varias notificaciones de diversos países alertando de la presencia de este elemento en calzados y en sillones. Es esta una sustancia que puede producir fuertes reacciones alérgicas. Se envasa en sobrecitos o bolsas —a veces con su nombre, otras con otro nombre— que acompañan a los productos, en teoría, para evitar su enmohecimiento. Es un uso irregular de un biocida que está supliendo la labor que debería estar realizando un desecante. España fue uno de los primeros países que adoptó una medida para prohibir la comercialización de calzados, sillones y de cualquier artículo que contuviera dimetilfumarato que, por su uso, vaya a estar en contacto con la piel. Fue el 22 de diciembre de 2008, y desde entonces se han emitido 392 alertas; de todo tipo —van desde calzado cerrado hasta sandalias, botas, zapatos de deporte, zapatos infantiles, zapatos de adultos—, de los que se han retirado y destruido ya 79 000 unidades.

En orden a la detección de los productos susceptibles de ser lesivos para el consumidor, quiero comentarles que en el ámbito de la Unión Europea está en proceso de revisión y aprobación la guía del RAPEX para la gestión de alertas, a la vez que se trabaja en la aprobación y la aplicación del nuevo método para valorar el riesgo de los productos. Los resultados de este trabajo afectarán a nuestra propia Red de Alerta para mejorarla y hacerla mucho más efectiva.

Iniciativa: BOCG, Senado, Comisión de Sanidad y Consumo, DS n° 205, 05-10-2009, p. 3. IX Legislatura.

Resumen

En la gráfica n° 4 se ha extraído la actividad parlamentaria desglosada por años y por el número de preguntas efectuadas por los diferentes grupos políticos en los referidos años.

Se observa que los años de máxima actividad parlamentaria son el 1998 con 6 preguntas planteadas y con 5 preguntas planteadas los años 2001, 2005 y 2006.

El grupo popular (GPP) ha efectuado un total de 17 preguntas, seguido del partido socialista (PSE) con 13 preguntas, 6 preguntas por Izquierda Unida en sus diferentes coaliciones (IU-IC-ICV), 4 preguntas efectuadas

por el grupo catalán Convergència i Unió (CIU) y Entesa Catalana de Progres (ECP), 2 preguntas por el Grupo Mixto (Mx) y el Centro Democrático y Social (CDS) y 2 intervenciones requeridas a petición del Ministerio de Sanidad, finalizando con una 1 pregunta realizada por Ezquerra Republicana (ERC), sumando un total de 51 preguntas que abarcan desde los años 1985 hasta el 2009.

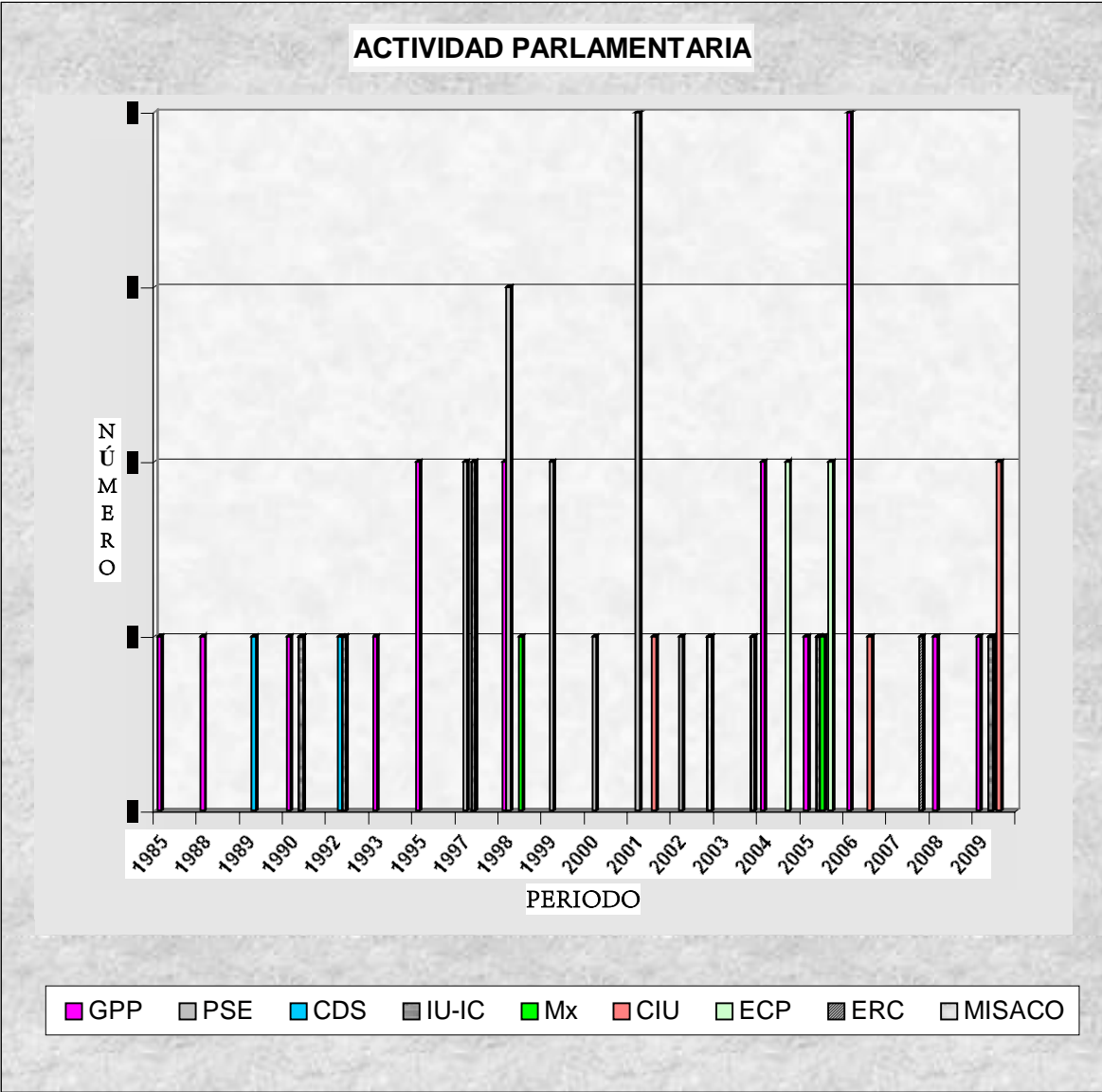
No se realizó ninguna pregunta relacionada con los biocidas/plaguicidas en los años 1986, 1987, 1991, 1994, 1996.

La composición del Gobierno Español de la II Legislatura de España comienza con las elecciones generales de 1982. El PSOE consiguió la victoria y Felipe González fue elegido Presidente del Gobierno de España situación que se repetiría cuatro veces consecutivas. Durante este período no existe una gran actividad parlamentaria con el objeto de nuestra tesis. En todo caso, las preguntas existentes no proceden de su grupo parlamentario.

El 5 de mayo de 1996, José María Aznar juró el cargo de Presidente del Gobierno de la VI Legislatura de España ante el Rey por el Partido Popular (PP) al ganar las elecciones generales españolas de 1996 y conformar el Consejo de Ministros de España hasta el 28 de abril de 2000. En este período se observa una mayor actividad parlamentaria por los grupos contrarios políticamente.

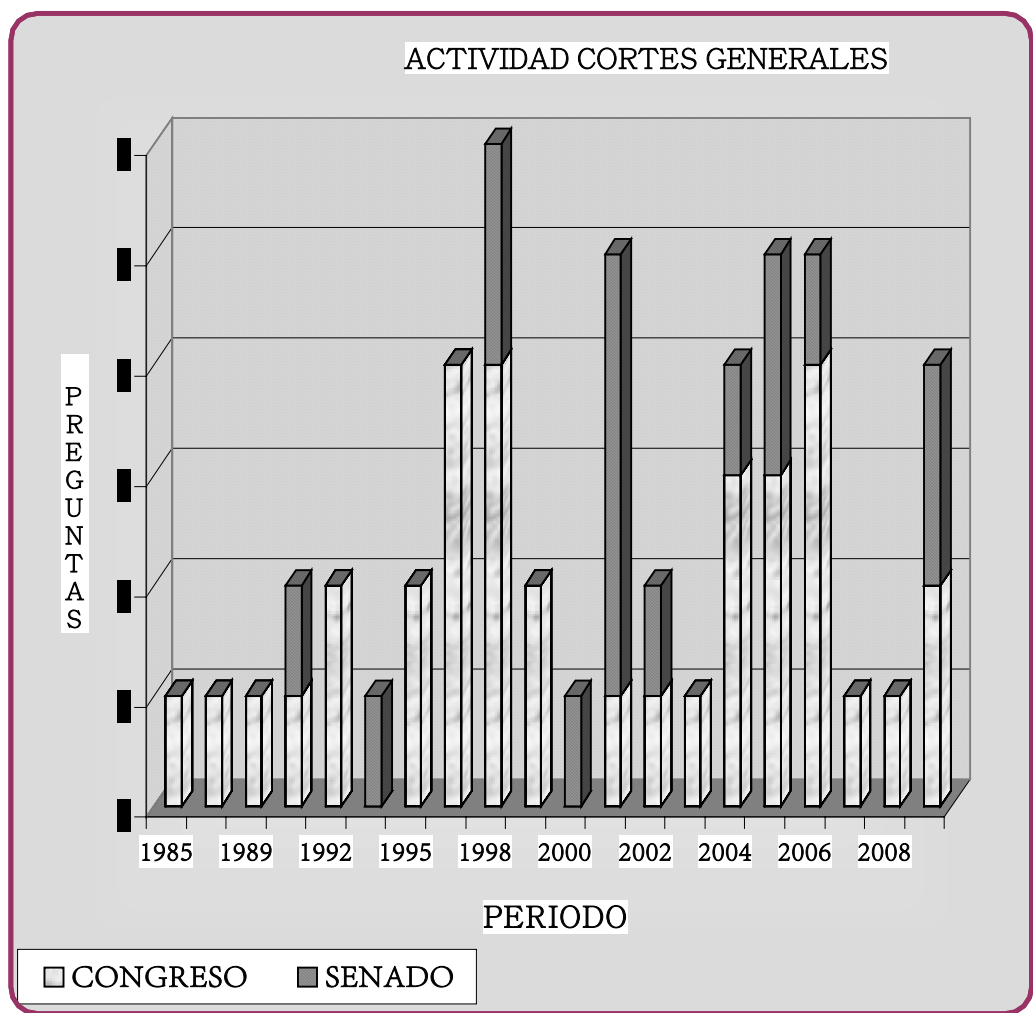
Lo mismo ocurriría al constituirse el Gobierno de la VII Legislatura de España y volver a ganar las elecciones generales el Partido Popular durante el período 2000-2004.

El Gobierno de la VIII y IX Legislaturas de España se constituyeron con el Presidente del Gobierno José Luis Rodríguez Zapatero, representante del Partido Socialista Obrero Español (PSOE) al ganar las elecciones generales de 2004 y 2008, iniciándose en este período un cese de las preguntas parlamentarias de su partido y aumentándose las cuestiones planteadas por los grupos opuestos a su condición política.



Gráfica nº 4. Actividad de las Cortes Españolas 1985-2009. Elaboración propia.

En la gráfica nº 5 se ha desglosado la actividad de las Cortes Generales por años, observándose una mayor actividad parlamentaria del Congreso frente al Senado y siendo el año 1998 el de mayor diligencia. Del total de cuestiones planteadas se quedaron sin respuesta por diversos motivos un total de 4 preguntas planteadas ante el Congreso, quedando la pregunta efectuada en el año 2009 sin respuesta por motivos de cierre de esta tesis.



Gráfica nº 5. Actividad del Congreso y del Senado/años. Elaboración propia

VI.2.2 OTRAS ACTUACIONES

No se ha querido cerrar este apartado de incidencia política sin hacer mención a la Asamblea de Madrid al ser el parlamento autonómico de la Comunidad de Madrid y representar a los habitantes de la región ejerciendo la potestad legislativa y controlando e impulsando la acción política y de Gobierno.

VI.2.2.1 INTERVENCIONES DE LOS PARLAMENTARIOS EN LA ASAMBLEA DE MADRID

El Reglamento de la Asamblea de Madrid en su artículo 97 atribuye la naturaleza de publicaciones oficiales al “Boletín Oficial de la Asamblea de Madrid” (BOAM) y al “Diario de Sesiones de la Asamblea de Madrid” (DSAM). Ambas publicaciones oficiales son editadas con carácter periódico, con la tarea de divulgar las iniciativas, la dinámica y el

devenir de la actividad parlamentaria en aras de la transparencia y la seguridad jurídica. Con dicha finalidad, una vez editados, los Boletines y Diarios son distribuidos de inmediato para su público conocimiento.

Con respecto a nuestro tema de estudio se ha podido comprobar la poca actividad Parlamentaria de la Asamblea de Madrid, recayendo todas las iniciativas, resoluciones y propuestas al tema de fitosanitarios si bien lo encuadran bajo la definición de plaguicida, quizá por desconocimiento, pues se ha comprobado la gran confusión existente entre la terminología de plaguicida, pesticida, fitosanitario y biocida entre los Diputados de la Asamblea de Madrid.

C-279/95 R. 4074. A iniciativa del Grupo Parlamentario Socialista, del Sr. Consejero de Economía y Empleo, para informar sobre propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas, su repercusión en la agricultura de la Comunidad, y medidas que piensa adoptar el Consejo de Gobierno con respecto a la citada comercialización.

El Sr. Franco Pardo. “La petición de comparecencia se enmarca en la apuesta por una agricultura sostenible, que yo creo que todos los Grupos de la Cámara defienden, con respecto a la naturaleza y al medio ambiente, y, además, ante la incidencia que el uso de biocidas puede tener sobre el hombre, los animales y el medio ambiente, creemos que debemos ser muy cuidadosos con los tipos de biocidas cuya comercialización se autoriza, actuando coordinadamente con otras Administraciones, y aplicando correctamente las directivas europeas, tendiendo a una mayor homologación legislativa, si es posible, con otros países de nuestro entorno que tienen este tema bastante más regulado que el nuestro.

Creemos, en definitiva, que sería conveniente hacer compatible su uso en beneficio, lógicamente, de los agricultores y ganaderos, con el debido respeto a la naturaleza. Es por ello por lo que hemos hecho la petición de comparecencia: para que se nos informe sobre la propuesta modificada de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas, su repercusión en la

agricultura de la Comunidad, y medidas que piensa adoptar el Consejo de Gobierno con respecto a la citada comercialización. Gracias.”

Respuesta del Sr. Consejero de Economía y Empleo: “La pregunta al principio me resultó un poquito extraña, porque la verdad es que mi conocimiento de biocidas es bastante corto, se acaba enseguida; entonces, de entrada, por mis viejos estudios de griego yo decía: bueno, con esto parece que matamos a alguien, que matamos la vida, y hasta ahí no había llegado. Creo que el tema de biocidas supera a agricultura; me parece que es un tema que debe ser tratado con mucha más amplitud, y, de verdad, me parece que posiblemente afecta al medio ambiente mucho más que al concepto de agricultura.

Hecha esta premisa un poco para justificar la pobreza de los argumentos que yo voy a dar, porque tengo que mantenerme necesariamente en el plano de la agricultura, sin perjuicio de que el tema tenga todas mis simpatías, y que como Consejo de Gobierno yo apoyaré siempre cualquier propuesta de medio ambiente que vaya en orden a la erradicación y al control más sistemático y riguroso de los biocidas, estructuro la contestación sobre esta línea.

La propuesta inicial y la modificada pretenden dar una respuesta ante la falta de disposiciones comunitarias armonizadas relativas a los plaguicidas no agrarios, regulando la comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos que puedan llevar aparejados riesgos para el hombre y para el medio ambiente. Los biocidas comprenden un grupo de productos muy diversos, en los que se incluyen protectores para la madera, insecticidas, biocidas de superficies acuáticas, desinfectantes, fumigantes, protectores para materiales técnicos y domésticos, protectores para obras de arte, y otros a los que el hombre y el medio ambiente pueden verse expuestos de muchas maneras. Los biocidas son necesarios, sin embargo, para el control de los organismos perjudiciales para la salud del hombre y de los animales, y para el control de organismos dañinos para los productos naturales o manufacturados. Hay un equilibrio entre matar y vivir que debe ser como el de todos en la vida. Por ello la presente propuesta pretende garantizar que los biocidas que se autoricen sean utilizados adecuadamente para los fines previstos, y que sean los

suficientemente eficaces y no tengan efectos inaceptables sobre el medio ambiente, y, en particular, efectos nocivos sobre la salud humana y animal.

Al igual que ya se ha hecho con otras sustancias reguladas por Directivas que afectan a especialidades farmacéuticas, aditivos y sustancias utilizadas en la alimentación animal, a productos fitosanitarios y a determinadas sustancias y preparados peligrosos, la propuesta de Directiva contempla las características que ha de reunir un biocida para su autorización, y una de las condiciones que debe cumplir, entre otras, es que no ha de tener efectos nocivos por sí mismo, o como consecuencia de residuos sobre la salud humana o animal directa o indirectamente. Por eso se establecen controles desde el registro del producto, fabricación, distribución y su posterior uso, elaborando una normativa específica que regule todos estos aspectos, garantizando de esta manera su uso para buen fin. No obstante, según esta propuesta, el uso de biocidas será no agrícola, y ahí es donde se excluye de nuestro campo de actuación.

La propuesta de Directiva del Consejo relativa la comercialización de biocidas en su artículo 1, apartado 2, contempla las Directivas correspondientes a los productos que se excluirán de esta propuesta, como es el caso de la comercialización de los productos fitosanitarios; me refiero a la Directiva 414/91 del Consejo, de 15 de julio del 91. Esta última Directiva ha sido ya traspasada a la normativa española mediante el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre. En relación con este Decreto, ya se ha constituido la Comisión de Evaluación de productos fitosanitarios, de la cual forma parte un técnico del Servicio de Producción y Sanidad Vegetal de esta Comunidad. Además, la Subdirección General de Sanidad Vegetal del MAPA, oídas las Comunidades Autónomas, está elaborando la normativa que regule la autorización de ensayos, de experimentos con productos fitosanitarios, siendo los órganos competentes de las Comunidades los encargados de vigilar que la realización de éstos cumplen con lo dispuesto en la citada normativa.

En cuanto a la comercialización de estos productos, la Orden 809/1994, de 15 de junio, de la Consejería de Economía y de la

Consejería de Salud, da las normas correspondientes sobre la inscripción y funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, que afecta a aquellas personas físicas o jurídicas que sean titulares de locales o instalaciones donde se fabriquen, almacenen o comercialicen plaguicidas, así como los que afecten a tratamientos plaguicidas con carácter industrial, cooperativo o a terceros. Asimismo, la Consejería de Salud, a través de sus inspectores, realiza un seguimiento de esta comercialización, comprobando, entre otras cosas, la inscripción en el Registro antes mencionado y el etiquetado de los productos. También la Consejería de Economía y la de Salud en su Orden 210/1995, de 6 de febrero, dicta normas para la expedición de carnés de manipuladores de plaguicidas, habiéndose homologado ya varios cursos para aplicadores de productos fitosanitarios y de uso ambiental.

Las Comunidades Autónomas, a fin de garantizar que los límites máximos de residuos de plaguicidas en los productos vegetales antes de su puesta en circulación no superen los límites máximos establecidos en el Real Decreto 280/1994, elaboran planes anuales de vigilancia en origen que mediante los correspondientes muestreos y posterior análisis de los mismos determinen la existencia de éstos. El Decreto 127/1989, de 30 de noviembre, de la Consejería de Presidencia crea la Comisión Regional de Plaguicidas, compuesta por los Directores Generales de Agricultura, Salud y Medio Ambiente, así como personal técnico de estos organismos, cuyas funciones van encaminadas a resolver los problemas que pudieran presentarse con esta clase de productos.

Esto es, en esquema, lo que creo que podemos decir. Me parece que estamos ante dos campos: el campo de la agricultura, el fitosanitario, que ya tiene una regulación amplia, específica y sistemas de comprobación, y el campo que va a tratar la propuesta europea: el campo del biocida, que aparentemente, salvo error, no va a tener influencia en el campo agrario.”

El Sr. Franco Pardo: “En primer lugar, quiero agradecer al señor Consejero las explicaciones que nos ha dado; estando de acuerdo en que es un tema que supera al puramente agrario, es un tema que quizás tenga más importancia visto desde el punto de vista del medio

ambiente, pero que se nos olvida que también tiene una cierta incidencia en el tema agrario.

Quisiera hacer alguna pregunta y, al mismo tiempo, alguna sugerencia al respecto del tema de los biocidas. Queremos saber si se informa a los agricultores y ganaderos de la normativa existente sobre el tema, porque yo entiendo que hay, seguramente, una cierta confusión, porque, por ejemplo, hay productos que, siendo la misma cosa, tienen diferentes denominaciones y a veces, por desidia o falta de información, se utilizan algunos inadecuadamente.

Quisiera sugerir también si es posible utilizar la publicación "Madrid también es campo" para informar adecuadamente a todos los agricultores sobre el uso de biocidas. Nos gustaría saber qué nivel de vigilancia y de control se ejerce, si existen vigilancias y controles periódicos; si se ha abierto algún expediente sancionador por el uso indebido de biocidas; nos gustaría saber, al mismo tiempo, si es necesario incrementar el número de técnicos que existen actualmente en la Dirección de Agricultura o si, por el contrario, esto correspondería a otra Consejería [que es posible por lo que he oído en la intervención del señor Consejero!], la Consejería en cuestión sería la encargada de responder a esta pregunta.

Dentro de las competencias de la Comunidad Autónoma quería saber si se va a legislar más de lo que hay legislado en el tema de biocidas; quería saber, si no hubiese competencias adecuadas, si se va a adaptar la legislación disponible a las legislaciones europeas; si se van a conceder ayudas a los agricultores para que utilicen los biocidas que sean menos dañinos para el medioambiente y, en definitiva, qué medidas piensa adoptar la Consejería en el futuro para erradicar la utilización de productos que puedan dañar la naturaleza y el medio ambiente. Estas son una serie de dudas que nos asaltan, dudas y alguna sugerencia, por lo que nos gustaría conocer el posicionamiento de la Consejería al respecto."

El Sr. Consejero de Economía y Empleo: "Sobre lo que nos da dicho de información a la agricultura, tenemos que distinguir dos campos: estamos actuando y, evidentemente, con todo el rigor, en el campo que hasta ahora nos es propio, que es en el de los plaguicidas. El campo de

los biocidas, en agricultura, lo tenemos claro, porque simplemente está todo prohibido de una forma absoluta; es decir, de hecho los servicios de agricultura no tienen realmente competencias en los biocidas, nada más que una, que es la de la prohibición absoluta.

Sobre las preguntas que me hace, y que considero que son todas muy interesantes, no estoy en condiciones de poder contestarlas, porque, de verdad, su competencia, de acuerdo con la legislación procedimental, es de sanidad. Supongo que sobre el seguimiento de esta propuesta comunitaria de biocidas lo está haciendo la Consejería de Sanidad !eso sí que se lo puedo confirmar, porque hemos tenido contacto con ello!, y en la medida que necesita asistencia y asesoramiento con la Comisión formada entre Medio Ambiente, Agricultura y Salud, está teniendo participación Agricultura, pero los programas y la responsabilidad de llevarlo adelante y de seguir el tema es de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales (hoy Consejería de Sanidad). Lo siento de verdad, pero no le puedo avanzar nada porque por ahora no ha habido un informe al Consejo de Gobierno o una presentación de este tema que, supongo que, sin embargo, estará avanzando a nivel de Consejería, pero que aún no habrá requerido ningún acuerdo específico. Y poco más puedo decir a este respecto.”

La Sra. García Siso Pardo⁵⁸⁸: “Señor Franco, claro que le echo una muy pequeñita, muy pequeñita reprimenda; ya le digo que el gesto del señor Consejero no es que aquí debatamos profundamente, pero sí quiero decirle que, efectivamente, usted ha hecho perder el tiempo al señor Consejero; ya le he dicho que es un caballero y que él de ninguna manera se lo va a decir abiertamente, pero yo creo que se lo ha dejado muy claro, y a buen entendedor pocas palabras.

Me decía la señora Eulalia García, que está detrás de mí, que se nota que soy profesora, porque riño, y que las profesoras están para reñir, pero, mire, yo creo que los profesores no están para reñir, sino que están para enseñar, y eso ha sido lo que yo he pretendido con usted: decirle que esta pregunta no tiene nada que ver aquí. No es que me haya enfadado con usted; simplemente le he aclarado que esta pregunta

⁵⁸⁸ Grupo Parlamentario Popular (GPP).

no tiene nada que ver aquí, ni podemos hacerle perder el tiempo al señor Consejero y al señor Director General de Agricultura, que, aunque son personas muy eficientes y pueden con todo, tampoco es cuestión de marear la perdiz. Usted mismo ha comprendido que esto, efectivamente, tiene que hacerlo en otros foros, como puede ser la Comisión de Medio Ambiente, etcétera.

¿Que la pregunta tiene importancia? Sí que la tiene, pero no aquí. Ese es el problema de la pregunta, y ésa la pérdida de tiempo del señor Consejero y del señor Director General de Agricultura.

Por lo demás, señor Franco, nada más. Sólo era eso, pero yo las cosas se las tengo que decir como son, y el Grupo Parlamentario Popular tiene que decir las cosas tal y como están hechas, y si una cosa está mal hecha, por parte del Grupo Parlamentario Socialista, tiene que aclararlo.”

DSAM nº 114, 14-02-1996, p. 2816-2820. IV legislatura.

C.129/97 R.1234. Comparecencia del Sr. Director General de Industria, a iniciativa del Grupo Parlamentario Socialista, para informar de las medidas adoptadas por esa Dirección General para evitar implicaciones relacionadas con incumplimientos del Reglamento de Mantenimiento e Instalaciones de Calor y Frío de Madrid.

“Voy a leer un párrafo de un libro de texto de los cursos que se dan para los mantenedores de este tipo de instalaciones; dice este libro de texto, en su página 63: "Es importante significar que las torres de refrigeración son un foco de posible formación de gérmenes de 'legionella', problema muy típico en equipos donde el agua se pulveriza finamente y las pequeñas gotas portan las bacterias infecciosas. Este problema puede ser crítico si alguno de los climatizadores aspiran el aire exterior en zonas próximas a la torre de refrigeración, lo que puede conducir a una contaminación del aire interior del edificio con la bacteria de la 'legionella', etcétera."

“Esto es lo que dice el libro que, evidentemente, fue escrito bastante antes de que surgiera todo el problema de Alcalá. Sobre el tratamiento, a continuación dice el libro de texto: "Tomando en consideración lo anterior, es conveniente el tratamiento alternativo de la torre con

algicidas y biocidas para conseguir la calidad bacteriológica adecuada, extremando, por otra parte, la limpieza de las cubas de las torres, etcétera."

"Aparte de hacerle esta llamada a una actitud más proactiva en relación con todo el tema de las instalaciones de frío y calor, yo le preguntaría, con respecto a este tema concreto: ¿Se está haciendo algo? ¿Se va a hacer algo? ¿Se están tomando medidas para que ese tratamiento con algicidas y biocidas permita decir que, de cara a este verano, no vamos a tener ningún problema de este tipo? O, en todo caso, ¿vamos a hacer todo lo posible para que la responsabilidad que pudiera haber no exista en función del control de las instalaciones, sino que el problema sea otro, pero, desde luego, no éste? Ésa sería mi pregunta."

Respuesta: "Ha citado el tema de Alcalá de Henares, del verano pasado. Estuvimos permanentemente en contacto, y siempre que lo solicitaron les enviamos un técnico especializado en el tema. Mi Dirección General prestó, en horario de mañana, tarde y noche, toda la ayuda que fue precisa; se tomaron muestras en las torres de refrigeración, y para ello, como he dicho, se desplazó un técnico cuantas veces fue requerido.

Todavía se continúa colaborando en una comisión que se creó por la mencionada Dirección General de la Salud, la cual elaboró una propuesta de resolución sobre la obligación de los titulares de instalaciones de climatización respecto a las medidas higiénico sanitarias; pero, insisto, es bueno distinguir las responsabilidades de cada uno."

DSAM nº 413, 02-06-1997, p. 10985-10986.IV legislatura.

PE-305/97 R.1933. De la Diputada Sra. Alba García, del Grupo Parlamentario Socialista, al Consejo de Gobierno, sobre medidas y actuaciones que ha adoptado o tiene previsto adoptar para informar a los ciudadanos madrileños sobre el etiquetado de los productos de uso peligroso, con el fin de evitar riesgos para la salud y reforzar actitudes consumistas.

Respuesta: "La presente contestación hace referencia, exclusivamente, al etiquetado de algunos productos químicos en los que esta Consejería de Sanidad y Servicios Sociales tiene competencias. La Consejería de

Sanidad y Servicios Sociales, Dirección General de Prevención y Promoción de la Salud a través del Servicio de Sanidad Ambiental y Antropozoonosis desarrolla las competencias administrativas relativas al envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos.

En este sentido la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales aplica en la Comunidad de Madrid las normas legales competenciales vigentes relativas al etiquetado como son:

Real Decreto 3349/83 sobre, la Reglamentación Técnico Sanitaria para la Fabricación, Comercialización y Utilización de Plaguicidas, art. 91, Etiquetado (hace distinción entre sustancias y preparados peligrosos, marcando unos parámetros toxicológicos que son expresados con claridad a través de unos pictogramas en las etiquetas de Nocivos, Tóxicos y Muy Tóxicos).

Real Decreto 1078/93 sobre el Reglamento de Clasificación Envasado y Etiquetado de Preparados Peligrosos, art. 7º.

Real Decreto 363/95 del Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias peligrosas art. 19, Etiquetado.

Para que una sustancia o preparado peligroso sea puesto en el mercado, el Ministerio de Sanidad y Consumo debe autorizarlo con un número de registro de uso en industria alimentaria o ambiental asignándole unas características mínimas que deben de ir impresas en las etiquetas.

En los últimos años se han realizado distintos programas como Seguridad de las Sustancias Químicas, Vigilancia Sanitaria de Plaguicidas, Seguridad de los Productos Químicos de Uso Doméstico, Control Ambiental de Vectores en Salud Pública, Control de Residuos en Alimentos, todos ellos con características comunes relativas al control del etiquetado de sustancias y/o preparados peligrosos.

A través de las Áreas y Centros de Salud Pública se informa a los Ayuntamientos, Asociaciones de Profesionales y Consumidores y Empresarios acerca del etiquetado y de la interpretación de los pictogramas, fases de riesgo y prudencia, etc..., para que los consumidores estén correctamente informados.

En plazo breve se editará un tríptico divulgativo sobre el "uso seguro de los productos químicos en el hogar" que contendrá información sobre los riesgos derivados del uso incorrecto, explicación de los anagramas indicativos del riesgo (nocivo, tóxico, corrosivo, inflamable, etc...)

Actualmente la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, a través de la Dirección General de Prevención y Promoción de la Salud participa en el proyecto SENSE (Solid Enforcement of Substances in Europa), Proyecto Europeo mediante el cual se está ejerciendo el control sanitario de las sustancias y preparados químicos que son fabricados y/o comercializados en la Comunidad de Madrid. En este sentido las Áreas de Salud actúan de referencia y de asesoría a los Ayuntamientos que demandan información sobre las sustancias químicas. La coordinación de este Proyecto en España la realiza el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Ponencia de Sanidad Ambiental, en la que la Dirección General de Prevención y Promoción de la Salud participa activamente. Por último, la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales para acometer sus competencias en materia de productos químicos (envasado y etiquetado) desarrolla acciones programadas y adopta medidas encaminadas para que las sustancias y preparados peligrosos sean comercializados conforme a las condiciones y disposiciones de las vigentes normativas anteriormente referenciadas.”

BOAM nº 129, 16-10-1997, p. 4760-4761. IV legislatura.

C-155/02 RGEP. 1019. Comparecencia del Ilmo. Sr. Director General de Salud Pública, a petición del Grupo Parlamentario Popular, al objeto de informar sobre planes y proyectos que tiene previsto desarrollar desde su Dirección General hasta el final de la presente Legislatura.

“Al Servicio de Registros Oficiales de Salud Pública le corresponderá el mantenimiento y gestión de todos aquellos registros públicos que sirven a las funciones de salud pública desde la perspectiva de las iniciativas de terceros: el registro de alimentos, el registro de plaguicidas, el registro de empresas autorizadas para la formación de manipuladores de alimentos, el registro de laboratorios autorizados para el control oficial de alimentos, etcétera.”

DSAM nº668, 22-05-2000, p.19977. V legislatura.

I-44/02 RGEP. 2600. Interpelación del Sr. Fernández Martín, del Grupo Parlamentario Socialista-Progresistas, al Gobierno, sobre política general en materia de sanidad en el Área 6.

“Como ya he manifestado en otras ocasiones, este año, al comparecer para informar sobre otras áreas sanitarias de esta Comunidad, la política sanitaria que viene desarrollando el Gobierno está dirigida, y lo va a estar siempre, a cumplir el mandato constitucional de protección de salud de los ciudadanos, para lo que, además, se tiene siempre en cuenta el principio rector establecido por la Ley de Ordenación Sanitaria de esta Comunidad que orienta todas nuestras actuaciones al ciudadano. Por lo tanto, Señoría, la política general del Gobierno en materia de Salud, en el área 6, no difiere, ni metodológica ni conceptualmente -por mucho que usted se empeñe en preguntarme, yo vengo a contestarle encantado de la que estamos siguiendo en el resto de las áreas de nuestra Comunidad que responde únicamente al objetivo de lograr que los ciudadanos tengan un mayor nivel de salud y un mayor nivel de bienestar social.

Quiero destacar el programa de estudio y control de los factores de riesgo medioambientales, entre cuyos objetivos se encuentran la prevención y el control de la Legionelosis, la prevención de riesgos en actividades productivas, la vigilancia y el control de utilización de plaguicidas y otros productos químicos en las industrias y en los comercios, y las empresas ubicadas en esta Área 6, la vigilancia y el control de las aguas de abastecimiento, las actividades recreativas y el programa de control de los factores de riesgo alimentario, dirigido a reforzar la seguridad y la calidad de los productos alimenticios que se ponen a disposición de los consumidores de esta Área.”

DSAM nº721, 10-10-2000, p.21543. V legislatura.

I-43/02 RGEP. 2599. Interpelación del Sr. Fernández Martín, del Grupo Parlamentario Socialista-Progresistas, al Gobierno, sobre política general en materia de sanidad en el Área 11.

“En primer lugar, Señoría, se hace necesario, comenzar diciendo que, en materia de salud, las políticas del Gobierno regional han sido y son

estrictamente respetuosas con las necesidades reales de la población con el objetivo de dar cumplimiento al precepto constitucional de derecho a la protección de la salud, y esto es así también para el Área 11, en la misma medida que para el resto de las áreas que configuran el mapa sanitario de la Comunidad de Madrid.

Quiero igualmente destacar el programa de estudio y de control de los factores de riesgo medioambientales, cuyos objetivos son: la prevención de la legionelosis; la prevención de riesgos en actividades productivas; la vigilancia y control en la utilización de plaguicidas y productos químicos por las industrias, comercios y empresas que están ubicadas en esta Área 11, y la vigilancia y control de las aguas de abastecimiento en los nueve municipios que forman parte de la zona. También, el programa de control de los factores de riesgo alimentario dirigido a reforzar la seguridad y la calidad de los productos alimenticios, que se ponen a disposición de los consumidores de esta área. He de decirle, Señoría, que todas estas actuaciones realizadas por los servicios de salud pública de la Consejería reflejan, sin duda, el impulso que se está dando a la salud pública y que, precisamente, con la LOSCAM se ha consagrado en términos jurídicos.”

DSAM nº 684, 06-06-2002, p. 20427-20428.V legislatura.

C-528/05 RGEP. 8402. Comparecencia del Ilmo. Sr. Director General de Salud Pública y Alimentación, a petición del Grupo Parlamentario Socialista, al objeto de informar sobre actividad desarrollada en 2005 y proyectos de futuro del Área 3 de Salud Pública.

“Ante la pregunta formulada el Director General de Salud Pública y Alimentación de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, explicó que entre otras también se estaba trabajando, al igual que en todas las áreas, en la inspección y control de las empresas fabricantes, almacenistas y distribuidores, sobre todo de los productos químicos y materiales utilizados en la industria alimenticia. También se trabaja en la inspección y control de las empresas aplicadoras de plaguicidas y de uso ambiental y en la industria alimentaria; en la inspección, emisión de informes y control de las industrias que se inscriben en el registro oficial de establecimientos y servicios de plaguicidas, etc...”

DSAM nº 653, 15-03-2006, p.19293. VII legislatura.

C-634/05 RGEF. 9451. Comparecencia del Excmo. Sr. Consejero de Sanidad y Consumo, a petición del Grupo Parlamentario de Izquierda Unida, al objeto de informar sobre actuaciones que se están llevando a cabo en materia sanitaria en el distrito de Villaverde.

“En cuanto a las actividades realizadas para el control de la sanidad ambiental, comprenden la vigilancia y el control de instalaciones de riesgo para la prevención de legionelosis, vigilando las torres de refrigeración y los condensadores evaporativos. Se están llevando a cabo labores de inspección y control de las empresas aplicadoras de plaguicidas de uso ambiental y de la industria alimentaria, así como de industrias de materiales en contacto con alimentos, de industrias de detergentes y de depósitos intermedios.”

DSAM nº 822, 22-11-2006, p. 24310. VII legislatura.

VII. CONFLICTIVIDAD JURISDICCIONAL

VII.1. JURISPRUDENCIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Bajo el epígrafe de Jurisprudencia de la Unión Europea se enmarcarán las reiteradas interpretaciones que hace la Justicia de la UE en sus resoluciones de las normas jurídicas, y que pueden constituir una de las Fuentes del Derecho. En el ámbito de la Unión Europea es el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas el que controla la legalidad de los actos de las instituciones de la Unión Europea y vela por que los EEMM respeten sus obligaciones comunitarias; también interpreta el Derecho comunitario a solicitud de los jueces nacionales, y en nuestro caso de los empresarios que comercializan biocidas.

El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE), con sede en Luxemburgo, está integrado por tres órganos jurisdiccionales: el Tribunal de Justicia, el Tribunal de Primera Instancia y el Tribunal de la Función Pública. La composición y las actuaciones que realiza cada uno de ellos pueden verse en el Figura nº 13.

Figura nº 13. Elaboración propia.

*El **Tribunal de Justicia** está compuesto por 27 Jueces y 8 Abogados Generales. Los Jueces y los Abogados Generales son designados de común acuerdo por los Gobiernos de los EEMM por un período de seis años renovable. Se eligen entre juristas que ofrezcan absolutas garantías de independencia y que reúnan las condiciones requeridas para el ejercicio, en sus países respectivos, de las más altas funciones jurisdiccionales o sean jurisconsultos de reconocida competencia.*

Los Jueces del Tribunal de Justicia eligen de entre ellos al Presidente del Tribunal de Justicia por un período de tres años renovable. El Presidente dirige los trabajos y los servicios del Tribunal y preside las vistas y deliberaciones en las formaciones más importantes del Tribunal.

Los Abogados Generales asisten al Tribunal. Están encargados de presentar, con toda imparcialidad e independencia, un dictamen jurídico (las «conclusiones») en los asuntos que se les asignen.

El Secretario del Tribunal de Justicia es también Secretario General de la institución, cuyos servicios dirige bajo la autoridad del Presidente del Tribunal.

El Tribunal de Justicia puede reunirse en Pleno, en Gran Sala (trece Jueces) o en Salas de cinco o tres Jueces. El Tribunal de Justicia actúa en Pleno en casos excepcionales previstos en su Estatuto (por ejemplo, cuando deba destituir al Defensor del Pueblo o declarar el cese de un Comisario europeo que haya incumplido sus obligaciones) y cuando considere que un asunto reviste una importancia excepcional. Se reúne en Gran Sala cuando así lo solicita un EEMM o una institución que sea parte en el procedimiento, así como para los asuntos particularmente complejos o importantes. El resto de los asuntos se examinan en Salas de cinco o tres Jueces. Los Presidentes de las Salas de cinco Jueces son elegidos por tres años y los de las Salas de tres Jueces por un año. Acepta recursos de particulares y de Estados.

Se encarga de comprobar la compatibilidad con las fuentes del Derecho comunitario, de los actos de las instituciones europeas y gobiernos. También puede pronunciarse, a petición de un tribunal nacional, sobre la interpretación o validez de las disposiciones del Derecho comunitario, mediante la llamada cuestión prejudicial. También conoce del "recurso de anulación", en el que controla la legalidad de los actos del Parlamento y Consejo, así como los de la Comisión que no sean recomendaciones y dictámenes. Igualmente conoce del "recurso por omisión", que es una especie de recurso contra la inactividad de una institución previamente requerida, para que actúe.

*El **Tribunal de Primera Instancia** está compuesto por al menos un Juez por cada EEMM. Los Jueces son nombrados de común acuerdo por los Gobiernos de los EEMM por un período de seis años renovable. Los Jueces designan entre ellos, por tres años, a su Presidente. Además nombran a un Secretario por un período de seis años.*

Los Jueces ejercen sus funciones con toda imparcialidad y con total independencia.

Contrariamente al Tribunal de Justicia, el Tribunal de Primera Instancia no dispone de Abogados Generales permanentes. No obstante, excepcionalmente puede confiarse esta función a un Juez.

El Tribunal de Primera Instancia actúa en salas compuestas por tres o cinco Jueces o, en determinados casos, en formación de Juez único. También puede reunirse en Gran Sala (trece Jueces) o en Pleno, cuando la complejidad jurídica o la importancia del asunto lo justifiquen. Más del 80% de los asuntos sometidos al Tribunal de Primera Instancia son juzgados por una Sala de tres Jueces.

Los Presidentes de las Salas integradas por cinco Jueces se eligen de entre los Jueces por un período de tres años.

El Tribunal de Primera Instancia dispone de su propia Secretaría, pero utiliza los servicios del Tribunal de Justicia para cubrir sus necesidades administrativas y lingüísticas. Es competente para conocer de:

Los recursos directos interpuestos por personas físicas o jurídicas y dirigidos contra los actos de las Instituciones comunitarias (de los que sean destinatarias o que les afecten directa e individualmente) o contra la inacción de dichas Instituciones. Se trata, por ejemplo, del recurso formulado por una empresa contra una decisión de la Comisión por la que se le impone una multa.

Los recursos formulados por los EEMM contra la Comisión.

Los recursos formulados por los EEMM contra el Consejo en relación con los actos adoptados por éste en el ámbito de las ayudas de Estado, las medidas de defensa comercial («dumping») y los actos por los que ejerce competencias de ejecución.

Los recursos dirigidos a obtener la reparación de los daños causados por las Instituciones comunitarias o sus agentes.

Los recursos basados en contratos celebrados por las Comunidades que prevean expresamente la competencia del Tribunal de Primera Instancia.

Los recursos en materia de marca comunitaria.

Los recursos de casación, limitados a las cuestiones de Derecho, que se interpongan contra las resoluciones dictadas por el Tribunal de la Función Pública.

*El **Tribunal de la Función Pública** está compuesto por siete Jueces nombrados por el Consejo, por un período de seis años renovable, previas la convocatoria de candidaturas y la consulta a un comité compuesto por siete personalidades elegidas entre antiguos Miembros del Tribunal de Justicia y del Tribunal de Primera Instancia y juristas de reconocida competencia.*

Al proceder al nombramiento de los Jueces, el Consejo procurará que la composición del Tribunal sea lo más equilibrada posible desde el punto de vista geográfico entre los nacionales de los EEMM y por lo que respecta a los sistemas jurídicos nacionales representados.

Los Jueces del Tribunal designan entre ellos, por un período de tres años renovable, a su Presidente.

El Tribunal actúa en Salas compuestas por tres Jueces. No obstante, cuando la dificultad o la importancia de las cuestiones jurídicas lo justifiquen, un asunto podrá atribuirse al Tribunal en Pleno. Además, en ciertos casos que deberá determinar su Reglamento de Procedimiento, el Tribunal podrá actuar en Salas compuestas por cinco Jueces o en formación de Juez único.

Los Jueces nombran a un Secretario por un período de seis años.

El Tribunal dispone de su propia Secretaría, pero utiliza los servicios del Tribunal de Justicia para cubrir sus demás necesidades administrativas y lingüísticas.

Es competente para conocer en primera instancia de los litigios entre las Comunidades y sus agentes; el personal de las instituciones comunitarias está compuesto por unas 35.000 personas. Dichos litigios se refieren no solamente a las cuestiones relativas a las relaciones laborales propiamente dichas (retribuciones, desarrollo de la carrera, contratación, medidas disciplinarias, etc...), sino también al régimen de seguridad social (enfermedad, vejez, invalidez, accidentes laborales, complementos familiares, etc...)

VII.1.1 INCUMPLIMIENTO DE LOS ESTADOS MIEMBROS EN LA TRANSPOSICIÓN DE LA DIRECTIVA 98/8/CE

La Unión Europea está basada en el Derecho, aplica muchas de sus políticas mediante instrumentos legislativos, y se fundamenta en el principio del respeto del Estado de Derecho. Su éxito en la realización de sus numerosos objetivos, según lo establecido en los Tratados y en la legislación, depende de la aplicación efectiva del Derecho comunitario en los EEMM. Las leyes no cumplen plenamente su objetivo a menos que se apliquen y se hagan cumplir debidamente. El cuerpo legislativo es considerable: más de 9000 normas de las cuales casi 2000 son directivas, cada una de las cuales requiere entre 40 y más de 300 medidas de transposición en la legislación nacional y regional. La UE abarca 27 administraciones nacionales y más de 70 regiones autónomas. Más de 500 millones de europeos disfrutan de la posibilidad de hacer valer sus derechos basándose en esta legislación. Es necesario cumplir las expectativas de los ciudadanos respecto de los beneficios que aporta la UE. Por ello, con vistas al objetivo de legislar

mejor, es necesario otorgar una alta prioridad a la aplicación del Derecho, determinar los motivos por los que pueden haber surgido dificultades en su aplicación y evaluar si puede mejorarse el actual enfoque sobre la aplicación y el control.⁵⁸⁹

El cuadro de indicadores del mercado interior⁵⁹⁰ y actuando con la premisa de no superar un déficit de transposición del 1,5% establecido por el Consejo Europeo, se utiliza para medir en primer lugar, la medida en la que los Estados miembros están introduciendo la legislación sobre el mercado interior. En segundo lugar, estudiar los obstáculos técnicos que aún persisten y los progresos realizados para colmar las lagunas pendientes del marco legislativo. En el año 2002 el cuadro de indicadores del mercado interior publicó para España y otros 4 países más⁵⁹¹ las consecuencias que tenía el no transponer la directiva 98/8/CE de biocidas en el plazo otorgado a tal fin como son: la ausencia de unas reglas de juego equitativas, riesgos potenciales para la salud y frustración del comercio de estos productos.

Así, en virtud del artículo 34, de la Directiva 98/8/CE⁵⁹², los EEMM tenían la obligación de adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a dicha Directiva en un plazo de veinticuatro meses a partir de su entrada en vigor, y de informar de ello a la Comisión inmediatamente. Conforme a su artículo 35, la Directiva entró en vigor el 14 de mayo de 1998, de modo que el plazo de adaptación del Derecho interno a la misma expiraba el 14 de mayo de 2000.

Por no haberse recibido notificación alguna de la aprobación de medidas legislativas de aplicación dentro del plazo, el 8 de agosto de 2000 la Comisión envió una carta de emplazamiento (primera advertencia) por la que se le concedía un plazo de dos meses para presentar observaciones.

⁵⁸⁹ COM (2007)502 final, 05-09-2007, p. 3.

⁵⁹⁰ http://ec.europa.eu/internal_market/score/docs/score10/score10_es.pdf, 18-09-2009.

⁵⁹¹ Dinamarca, España, Francia, Luxemburgo, Portugal.

⁵⁹² *Loc. Cit.* n° 1

Dado que la plena aplicación de la Directiva sobre biocidas sigue pendiente, se decidió enviar un dictamen motivado (segunda advertencia) a los países que habían incumplido sus obligaciones.⁵⁹³ En los dictámenes motivados que se emitieron se dieron a cada uno de los 11 EEMM (España, Francia, Luxemburgo, Bélgica, Países Bajos, Alemania, Reino Unido, Irlanda, Grecia, Portugal y Finlandia) dos meses para adoptar medidas con las que cumplir las obligaciones que marca la directiva.

Los EEMM que han comunicado las medidas nacionales de ejecución han sido: Bélgica, Dinamarca, Grecia, Italia, Países Bajos, Austria, Finlandia, Suecia.

Finalmente, 7 han sido los países que por incumplimiento de este requisito han sido llevados ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: Alemania, España, Francia, Luxemburgo, Irlanda, Reino Unido y Portugal.⁵⁹⁴

PAÍS	NÚMERO	DICTAMEN MOTIVADO	ARCHIVO	RECURSO	ASUNTO
Alemania	2000/0568	19/01/2001		13/09/2001	C-347/01
Bélgica	2000/0535	25/01/2001	13/11/2000		
España	2000/0696	17/01/2001		19/09/2001	C-352/01
Finlandia	2000/0781	17/01/2001	18/07/2001		
Francia	2000/0491			27/03/2002	C-114/02
Grecia	2000/0677	17/01/2001	20/12/2001		

⁵⁹³ La Comisión puede iniciar procedimientos de infracción, solicitando a los EEMM que corrijan una transposición incorrecta o inexistente, o una incorrecta aplicación de las normas. La Comisión puede acudir al Tribunal de Justicia, después de dar el primer paso, consistente en enviar un requerimiento formal, y el segundo paso, consistente en adoptar un dictamen motivado, a fin de obtener una declaración de infracción del Derecho comunitario por parte del EEMM en cuestión. Puede recurrir por segunda vez al Tribunal buscando la aplicación de sanciones financieras hasta que se cumpla la primera resolución del Tribunal. Estas etapas sucesivas permiten movilizar en la medida de lo posible la información y las cooperación, lo que conduce en la mayoría de los casos a la extinción de la infracción y al archivo del expediente. *Op. Cit.* n.º 582, p. 4.

⁵⁹⁴ Los casos en los que se acude al Tribunal de Justicia son relativamente pocos. Cerca del 70% de las denuncias se archivan antes del envío de un requerimiento; cerca del 85% se archivan antes del dictamen motivado; y cerca del 93% se archivan antes de que el Tribunal dicte sentencia. Sin embargo, el proceso puede ser muy largo. Se tarda una media de 19 meses en archivar una denuncia antes del envío de un requerimiento; 38 meses cuando un caso se archiva entre el envío del requerimiento y el momento en que se emite el dictamen motivado; y 50 meses cuando se archiva un caso después de emitirse el dictamen motivado y antes de que se envíe el asunto al Tribunal, lo que supone una media de 26 meses para archivar un caso. *Ibid.*, p. 5.

PAÍS	NÚMERO	DICTAMEN MOTIVADO	ARCHIVO	RECURSO	ASUNTO
Irlanda	2000/0628	31/01/2001		28/09/2001	C-376/01
Luxemburgo	2000/0512			26/09/2001	C-372/01
Países bajos	2000/0551	31/01/2001	18/07/2000		
Portugal	2000/0725			09/10/2001	C-391/01
Reino Unido	2000/0607	02/02/2001		27/09/2001	C-374/01

Tabla nº 20. Elaboración propia.

Asunto C-347/01. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Sala Primera). Caso Comisión de las Comunidades Europeas contra la República Federal de Alemania.⁵⁹⁵

En el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas se ha interpuesto el 13 de septiembre de 2001 un recurso contra la República Federal de Alemania formulado por la Comisión de las Comunidades Europeas.

La demandante solicita al Tribunal de Justicia que declare que la República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas y condene en costas a la República Federal de Alemania.

Mediante auto de 28 de noviembre de 2002, el Presidente del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas ha decidido archivar el asunto C-347/01.⁵⁹⁶

Asunto C-352/01. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Sala Primera). Caso Comisión de las Comunidades Europeas contra España. Sentencia de 7 noviembre 2002.⁵⁹⁷

En la Secretaría del Tribunal de Justicia el 19 de septiembre de 2001, la Comisión de las Comunidades Europeas interpuso un recurso, con objeto de que se declarase que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 98/8/CE del

⁵⁹⁵ DOCE C 331, 24-11-2001, p. 9.

⁵⁹⁶ DOUE C 55, 08-03-2003, p. 21.

⁵⁹⁷ DOCE C 317, 10-11-2001, p. 18; TJCE\2002\326; DOCE C323, 21-12-2002, p. 23.

Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas al no haber adoptado las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a esta Directiva o, en cualquier caso, al no haberle comunicado dichas disposiciones.

Al no haber recibido de las autoridades españolas ninguna comunicación sobre la ejecución de la Directiva, la Comisión inició el procedimiento por incumplimiento. Después de haber requerido al Reino de España para que presentara sus observaciones, la Comisión emitió el 17 de enero de 2001 un dictamen motivado en el que instaba a este EEMM a adoptar las medidas necesarias para dar cumplimiento a la Directiva en un plazo de dos meses a partir de su notificación.

Como la información recibida de las autoridades españolas con posterioridad al dictamen motivado reveló que la adaptación del Derecho interno a la Directiva no había sido llevada a término, la Comisión interpuso el presente recurso.

El Gobierno español señala que la adaptación del Derecho nacional a la Directiva debe realizarse mediante Real Decreto. El procedimiento de elaboración de dicha norma reglamentaria es especialmente laborioso, ya que requiere numerosos informes, dictámenes y consultas, así como una audiencia pública, por afectar el texto a derechos e intereses de los ciudadanos. Además, en el presente caso, la circunstancia de que hayan intervenido en la elaboración del reglamento dos Ministerios, el de Sanidad y Consumo⁵⁹⁸ y el de Agricultura⁵⁹⁹, ha hecho que la duración del proceso sea mayor.

Es jurisprudencia reiterada que un EEMM no puede alegar disposiciones, prácticas ni circunstancias de su ordenamiento jurídico interno para justificar la no adaptación del Derecho interno a una Directiva en el plazo establecido.

Por consiguiente, procede declarar que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva al no haber adoptado dentro del plazo señalado las disposiciones

⁵⁹⁸ *Loc. Cit.* n° 278.

⁵⁹⁹ *Loc. Cit.* n° 277

legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la misma.

Se condena en costas al Reino de España.

Asunto C-372/01. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Sala Primera). Caso Comisión de las Comunidades Europeas contra Luxemburgo. Sentencia de 16 mayo 2002.⁶⁰⁰

Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 26 de septiembre de 2001, la Comisión de las Comunidades Europeas interpuso un recurso, con objeto de que se declare que el Gran Ducado de Luxemburgo ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas, al no haber adoptado las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a esta Directiva y, en cualquier caso, al no haberle comunicado dichas disposiciones.

Después de haber requerido al Gran Ducado de Luxemburgo para que presentara sus observaciones, sin que las autoridades luxemburguesas respondieran, la Comisión emitió el 24 de enero de 2001 un dictamen motivado en el cual instaba a este EEMM a adoptar las medidas necesarias para dar cumplimiento a la Directiva 98/8/CE en un plazo de dos meses a partir de su notificación.

Como no recibió ninguna información de que se hubiese realizado la adaptación del Derecho interno a la Directiva 98/8/CE, la Comisión interpuso el presente recurso.

El Tribunal de Justicia (Sala Primera) decidió:

Declarar que el Gran Ducado de Luxemburgo ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas, al no haber adoptado dentro del plazo señalado las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a esta Directiva.

⁶⁰⁰ DOCE C 317, 10-11-2001, p.21; TJCE\2002\158; DOCE C 169, 13-07-2002, p. 12.

Condenar en costas al Gran Ducado de Luxemburgo

La transposición se realizó finalmente en el año 2002.⁶⁰¹

Asunto C-374/01. Recurso interpuesto el 27 de septiembre de 2001 contra el Reino Unido por la Comisión de las Comunidades Europeas.⁶⁰² En el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas se ha presentado el 27 de septiembre de 2001 un recurso contra el Reino Unido formulado por la Comisión de las Comunidades Europeas.

La demandante solicita al Tribunal de Justicia que declare que el Reino Unido ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas y condene en costas al Reino Unido.

Mediante auto de 28 de enero de 2004, el Presidente del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas ha decidido archivar el asunto C-374/01.⁶⁰³

Asunto C-376/01. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Sala Primera). Caso Comisión de las Comunidades Europeas contra Irlanda. Sentencia de 30 mayo 2002.⁶⁰⁴

Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 28 de septiembre de 2001, la Comisión de las Comunidades Europeas interpuso, un recurso que tiene por objeto que se declare que Irlanda ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas.

Después de haber requerido a Irlanda para que presentara sus observaciones y al no obtener respuesta de su parte, el 31 de enero de 2001 la Comisión emitió un dictamen motivado instando a dicho EEMM

⁶⁰¹ Règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Acto jurídico: Règlement Grand-ducal; Diario Oficial: Mémorial Luxembourgeois A, Número:189, Fecha de publicación: 29-11-2004, p.02806-02812; Referencia: (MNE(2005)50699). Loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides Mémorial A n° 3 du 16-01-2003, p. 42. Diario Oficial: Mémorial Luxembourgeois A, n° 3, Fecha de publicación: 16-01-2003; Referencia: (SG(2003)A/01422).

⁶⁰² DOCE C 317, 10-11-2001, p. 21.

⁶⁰³ DOUE C 94, 17-04-2004, p.33.

⁶⁰⁴ DOCE C 317, 10-11-200, p.22; TJCE\2002\169; DOCE C 169, 13-07-2002, p. 12.

a adoptar las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a dicha Directiva en el plazo de dos meses a partir de su notificación.

Mediante escrito de 29 de marzo de 2001, las autoridades irlandesas informaron a la Comisión de que se hacían todos los esfuerzos para hacer progresar la adaptación del Derecho interno tan pronto como fuera posible y que se informaría de ello a la Comisión. Mediante escrito de 11 de julio de 2001, comunicaron a ésta que, en concreto, los trabajos de adaptación del Derecho interno continuaban y finalizarían antes de noviembre de 2001. Al no haber recibido ninguna información de que la adaptación del Derecho interno a la Directiva 98/8/CE había llegado a su término, la Comisión interpuso el presente recurso.

El Tribunal de Justicia (Sala Primera) decidió:

Declarar que Irlanda ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas, al no haber adoptado en el plazo señalado las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la misma.

Condenar en costas a Irlanda.

Irlanda finalmente transpuso la Directiva en el año 2001.⁶⁰⁵

Asunto C-391/01. Recurso interpuesto el 9 de octubre de 2001 contra la República Portuguesa por la Comisión de las Comunidades Europeas.⁶⁰⁶

En el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas se ha presentado el 9 de octubre de 2001 un recurso contra la República Portuguesa formulado por la Comisión de las Comunidades Europeas.

La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que declare que la República Portuguesa ha incumplido las obligaciones que le incumben

⁶⁰⁵ European Communities (Classification, Packaging and Labelling of Plant Protection Products and Biocide Products) Regulations, 2001 S.I. n° 624 of 2001. European Communities (Authorization, Placing on the Market, Use and Control of Biocidal Products) Regulations 2001 S.I. n° 625 of 2001. Referencia: (SG(2002)A/01137).

⁶⁰⁶ DOCE C 348, 08-12-2001, p. 17.

en virtud de la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas y condene en costas.

Portugal reconoce en su escrito de contestación que aún no ha adaptado completamente su Derecho interno a lo dispuesto en la Directiva.

Mediante auto del 27 de junio de 2002, el Presidente del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas decidió archivar el asunto C-391/01.⁶⁰⁷

Asunto C-114/2002. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Sala Primera). Caso Comisión de las Comunidades Europeas contra Francia. Sentencia de 10 abril 2003.⁶⁰⁸

En el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas se ha presentado el 27 de marzo de 2002 un recurso contra la República Francesa formulado por la Comisión de las Comunidades Europeas.

Al no haber recibido ninguna información de las autoridades francesas acerca de la adaptación del Derecho nacional a la Directiva 98/8/CE, la Comisión incoó el procedimiento por incumplimiento. Después de haber requerido a la República Francesa para que presentara sus observaciones y ante la falta de respuesta de ésta, la Comisión emitió un dictamen motivado, el 2 de febrero de 2001, en el que instaba al citado EEMM a adoptar las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la referida Directiva en un plazo de dos meses contados a partir de la notificación de dicho dictamen.

Mediante escrito de 15 de marzo de 2001, las autoridades francesas informaron a la Comisión de la existencia de un proyecto de Decreto Legislativo

Se había elaborado también un proyecto de Decreto de aplicación en materia de productos biocidas que debía ser publicado en el plazo más breve posible.

⁶⁰⁷ DOCE C 219, 14-09-2002, p. 12.

⁶⁰⁸ DOCE C 131, 01-06-2002, p. 9; TJCE\2003\110; DOUE C 135, 07-06-2003, p. 6.

Mediante escrito de 26 de abril de 2001, las autoridades francesas cursaron a la Comisión una copia del Decreto Legislativo núm. 2001/321, de 11 de abril de 2001,⁶⁰⁹ relativo a la adaptación del Derecho interno a las directivas comunitarias y a la aplicación de determinadas disposiciones del Derecho comunitario en el ámbito del medio ambiente. Al considerar que la adaptación del Derecho interno a la Directiva 98/8/CE seguía siendo incompleta, la Comisión interpuso el presente recurso.

El Tribunal de Justicia (Sala Primera) decidió:

Declarar que la República Francesa había incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas, al no haber adoptado, dentro del plazo señalado, todas las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la citada Directiva.

Condenar en costas a la República Francesa.

VII.1.2 ADAPTACIÓN DE LOS ESTADOS MIEMBROS A LA TRANSPOSICIÓN DE LA DIRECTIVA 98/8/CE

El artículo 94 del Tratado de la UE establece que: "El Consejo adoptará por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo y al Comité Económico y social, directivas para la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que incidan directamente en el establecimiento o funcionamiento del mercado común".

En cuanto al plazo para la transposición, este varía según las Directivas, al estar expresamente establecido en cada una de ellas.

En nuestro caso, el plazo para la transposición finalizaba para los EEMM el 13-05-2000. Se indica especialmente el plazo de aquellos EEMM que por incorporarse después a la Europa de los 27, disponían de un plazo más amplio para transponer la Directiva, que es indicado en cada caso.

⁶⁰⁹ JORF, 14-042001, p. 5820.

Así las disposiciones nacionales comunicadas por los Estados Miembros y relativas a la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de febrero de 1998 relativa a la comercialización de biocidas son:

Alemania:

Neufassung des Chemikalien-Kostenverordnung vom 01-07-2002 BGBl N° 45 Teil I du 08-07-2002 p. 2442. Acto jurídico: Neufassung; Diario Oficial: Verwaltungsmassnahmen, Entrada en vigor: 01-07-2002.

Zweite Verordnung zur Änderung der Chemikalien-Kostenverordnung vom 01-07-2002 BGBl N° 45 Teil I du 08-07-2002 p. 2440. Acto jurídico: Verordnung; Diario Oficial: Verwaltungsmassnahmen, Entrada en vigor: 01-07-2002.

Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und zur Änderung chemikalienrechtlicher Verordnungen vom 04-07-2002 BGBl N° 45 Teil I du 08-07-2002 p. 2514. Acto jurídico: Verordnung; Diario Oficial: Verwaltungsmassnahmen, Entrada en vigor: 04-07-2002.

Neufassung des Chemikaliengesetzes vom 20-06-2002 BGBl N° 40 Teil I du 27-06-2002 p. 2090. Acto jurídico: Neufassung; Diario Oficial: Verwaltungsmassnahmen, Entrada en vigor: 20/06/2002.

Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidgesetz) BGBl N° 40 Teil I du 27-06-2002 p. 2076. Acto jurídico: Gesetz; Diario Oficial: Verwaltungsmassnahmen; Referencia: (SG(2002)A/07696).

Austria:

Bundesgesetz, mit dem ein Biozid-Produkte-Gesetz erlassen wird sowie das Lebensmittelgesetz 1975 und des Chemikaliengesetzes 1996 BGBl. Teil I - Österreich Nr 105, 29-09-2000 (page 1119). Acto jurídico: Bundesgesetz; Diario Oficial: Bundesgesetzblatt für die Republik

Österreich (BGBl.), Número: teil I nr, Fecha de publicación: 29-09-2000, Página: 1119.

Bundesgesetz, mit dem ein Biozid-Produkte-Gesetz erlassen wird sowie das Lebensmittelgesetz 1975 und das Chemikaliengesetz 1996 geändert werden. Acto jurídico: Bundesgesetz; Diario Oficial: Verwaltungsmassnahmen; Referencia: (SG(2000)A/14186).

Bélgica:

Arrêté Royal (AR) du 5 Septembre 2001 relatif à la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides MB du 12/10/2001, page 35306. Acto jurídico: Mesures administratives ; Diario Oficial: Moniteur Belge, Fecha de publicación: 12-10-2001, Página: 35306, Entrada en vigor: 05-09-2001.

Arrêté royal du 5 novembre 1991 modifiant l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques. Acto jurídico: Mesures administratives; Diario Oficial: Moniteur Belge, Fecha de publicación: 19-12-1991, Página 28911. Entrada en vigor: 05-11-1991.

Arrêté royal du 25 juillet 1985 modifiant l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques. Acto jurídico: Mesures administratives; Diario Oficial: Moniteur Belge, Fecha de publicación: 18-12-1985, Entrada en vigor: 25-07-1985.

Arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques. Acto jurídico: Mesures administratives; Diario Oficial: Moniteur Belge, Fecha de publicación: 04-11-1975, Página: 13864, Entrada en vigor: 05-06-1975; Referencia: (SG(2001)A/05220).

Arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides; Diario Oficial: Moniteur Belge, Fecha de publicación: 11-07-2003, Página: 37466. Produce derogacion de L'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole, modifié par les arrêtés royaux des 22 novembre 1976, 23 mars 1977, 19 février 1985, 25 juillet

1985, 5 novembre 1991, 14 janvier 1992, 28 février 1994 et 23 juin 1995; modificatifs par L'arrêté royal du 14 janvier 2004 et l'arrêté royal du 24 mai 2006 concernant aux rétributions, L'arrêté royal du 03 octobre 2005 concerne essentiellement une procédure simplifiée.

Este RD será modificado por otro cuya n° de comunicación a la Comision ha sido referenciado con SG(2008) D/52354, notificación n° 2008/0547/B. El objeto de este proyecto de Real Decreto consiste en modificar las disposiciones transitorias del título VI, capítulo III, artículos 78 y siguientes, del Real Decreto de 22 de mayo de 2003.

Bulgaria: Plazo para la transposición: 01-01-2007.

Наредба за условията и реда за пускане на пазара на биоциди. Acto jurídico: Постановление на Министерския съвет за приемане на Наредба; Diario Oficial: Държавен вестник, Número: 110, Fecha de publicación: 17-12-2004, Entrada en vigor: 01-01-2007; Referencia: (MNE(2006)55030).

Закон за защита от вредното въздействие на химичните вещества, препарати и продукти. Acto jurídico: Закон; Diario Oficial: Държавен вестник, Número: 34, Fecha de publicación: 25-04-2006, Entrada en vigor: 01-10-2006; Referencia: (MNE(2006)55029).

Chipre: Plazo para la transposición: 01-05-2004.

Ο περί Βιοκτόνων Νόμος του 2004. Acto jurídico: Νόμος ; Diario Oficial: Cyprus Gazette, Fecha de publicación: 08-04-2004; Referencia: (MNE(2004)50702).

Dinamarca:

Sin referencia.

Eslovenia: Plazo para la transposición: 01-05-2004.

Pravilnik o pogojih za uporabo podatkov biocidnih proizvodov za druge predlagatelje. Acto jurídico: Pravilnik; Diario Oficial: Uradni list RS, Número: 70/2007, Fecha de publicación: 03-08-2007, Página: 10100-10101, Entrada en vigor: 18-08-2007; Referencia: (MNE(2008)52810).

Pravilnik o postopku, rokih in načinu obveščanja Evropske komisije, držav članic Evropske unije in predlagatelja v postopku za vključitev aktivne snovi na seznam snovi I, IA ali IB. Acto jurídico: Pravilnik;

Diario Oficial: Uradni list RS, Número: 53/2007, Fecha de publicación: 15-06-2007, Página: 07309-07310, Entrada en vigor: 30-06-2007; Referencia: (MNE(2008)52803).

Pravilnik o posebnih pogojih za dajanje biocidnih proizvodov v promet in merilih za določitev biocidnih proizvodov, ki se prodajajo le na določenih mestih prodaje. Acto jurídico: Pravilnik; Diario Oficial: Uradni list RS, Número: 70/2007, Fecha de publicación: 03-08-2007, Página: 10100-10100, Entrada en vigor: 01-12-2007; Referencia: (MNE(2008)52809)

Pravilnik o splošnih načelih za ocenjevanje biocidnih proizvodov. Acto jurídico: Pravilnik; Diario Oficial: Uradni list RS, Número: 70/2007, Fecha de publicación: 03-08-2007, Página: 10099-10099, Entrada en vigor: 18-08-2007; Referencia: (MNE(2008)52808).

Pravilnik o rednih dovoljenjih za biocidne proizvode. Acto jurídico: Pravilnik ; Diario Oficial: Uradni list RS , Número: 62/2007, Fecha de publicación: 12-07-2007, Página: 08697-08698, Entrada en vigor: 11-08-2007; Referencia: (MNE(2008)52807).

Pravilnik o dovoljenjih za biocidne proizvode na podlagi medsebojnega priznavanja znotraj Evropske unije. Acto jurídico: Pravilnik; Diario Oficial: Uradni list RS, Número: 62/2007, Fecha de publicación: 12-07-2007, Página: 08697-08697, Entrada en vigor: 11-08-2007; Referencia: (MNE(2008)52804).

Pravilnik o zahtevani dokumentaciji za ocenjevanje aktivnih snovi biocidnih proizvodov. Acto jurídico: Pravilnik; Diario Oficial: Uradni list RS, Número: 53/2007, Fecha de publicación: 15-06-2007, Página: 07309-07309, Entrada en vigor: 30-06-2007; Referencia: (MNE(2008)52802).

Pravilnik o razvrščanju, pakiranju in označevanju biocidnih proizvodov ter o varnostnih listih za biocidne proizvode. Acto jurídico: Pravilnik; Diario Oficial: Uradni list RS, Número: 53/2007, Fecha de publicación: 15-06-2007, Página: 07308-07309, Entrada en vigor: 30-06-2007; Referencia: (MNE(2008)52801).

Zakon o biocidnih proizvodih (ZBioP). Acto jurídico: Zakon; Diario Oficial: Uradni list RS, Número: 61/2006, Fecha de publicación: 13-06-

2006, Página: 06623-06637, Entrada en vigor: 28-06-2006; Referencia: (MNE(2008)52800).

Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o dajanju biocidov v promet. Acto jurídico: Pravilnik ; Diario Oficial: Uradni list RS, Número: 114/2004, Fecha de publicación: 22-10-2004, Página: 13633-13634 , Entrada en vigor: 23-10-2004; Referencia: (MNE(2008)52799).

Pravilnik o dajanju biocidov v promet. Acto jurídico: Pravilnik; Diario Oficial: Uradni list RS, Número: 38/2000, Fecha de publicación: 10-05-2000, Página: 4457-4493; Referencia: (MNE(2003)53867).

Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o dajanju biocidov v promet. Acto jurídico: Pravilnik; Diario Oficial: Uradni list RS, Número: 81/2003, Fecha de publicación: 18-08-2003, Página: 12039-12063; Referencia: (MNE(2003)53804).

Zakon o kemikalijah - uradno prečiščeno besedilo. Acto jurídico: Zakon; Diario Oficial: Uradni list RS, Número: 110/2003, Fecha de publicación: 12-11-2003, Página: 15069-15082, Entrada en vigor: 12-11-2003; Referencia: (MNE(2003)53680).

Eslovaquia: Plazo para la transposición: 01-05-2004.

Zákon č. 15/2006 Z. z. ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 434/2004 Z. z. a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. Acto jurídico: zákon, Número: 15/2006; Diario Oficial: Zbierka zákonov SR, Número: 9, Fecha de publicación: 14-01-2006, Entrada en vigor: 01-02-2006; Referencia: (MNE(2006)50581).

Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 383/2003 Z. z, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o postupe a špecifikácii zásad hodnotenia biocídnych výrobkov a hodnotenia biocídnych výrobkov s nízkym rizikom. Acto jurídico: vyhláška; Diario Oficial: Zbierka zákonov SR, Número: 166, Fecha de publicación: 13-09-2003, Página: 2946-2955; Referencia: (MNE(2003)52655).

Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 375/2003 Z. z, ktorou sa ustanovujú podrobnosti dokumentácie k žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku a podrobnosti dokumentácie k žiadosti o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom a podrobnú špecifikáciu údajov predkladaných pred uvedením biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trh. Acto jurídico: vyhláška; Diario Oficial: Zbierka zákonov SR, Número: 163, Fecha de publicación: 10-09-2003, Página: 2826-2852; Referencia: (MNE(2003)52651).

Zákon č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Acto jurídico: zákon; Diario Oficial: Zbierka zákonov SR, Número: 145, Fecha de publicación: 25-06-2003, Página: 2506-2526; Referencia: (MNE(2003)52640).

España:

Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social BOE nº 313 du 31-12-2002 p. 46086 (SG(2003)A/00820 du 24-01-2003 et SG(2004)A/02758 du 11-03-2004). Acto jurídico: Ley, Número: 53/2002; Diario Oficial: Boletín Oficial del Estado (B.O.E), Número: 313, Fecha de publicación: 31/12/2002, Entrada en vigor: 30-12-2002.

Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluacion para el registro, autorizacion y comercializacion de biocidas. Adoption: 11-10-2002 BOE nº 247 du 15-10-2002 p. 36188-36220. Acto jurídico: Real Decreto; Diario Oficial: Boletín Oficial del Estado (BOE), Número: 247, Fecha de publicación: 15-10-2002; Referencia: (SG(2002)A/10503).

Estonia: Plazo para la transposición: 01-05-2004.

Biotsiidi turustamise loa taotluse ja loa vormid ning registreerimistaotluse ja registreerimistunnistuse vormid. Acto jurídico: Sotsiaalministri määrus, Número: RTL 2004, 86, 1357; Diario Oficial: Elektrooniline Riigi Teataja, Número: RTL 2004, 86, 1357; Entrada en vigor: 01-07-2004; Referencia: (MNE(2004)59406).

Nõuded biotsiidiga tehtavale kahjuritõrjele. Acto jurídico: Sotsiaalministri määrus, Número: RTL 2004, 87, 1375; Diario Oficial:

Elektrooniline Riigi Teataja, Número: RTL 2004, 87, 1375; Entrada en vigor: 01-01-2005; Referencia: (MNE(2004)59495).

BIOTSIIDISEADUS. Acto jurídico: seadus, Número: RT I 2004, 45, 315; Diario Oficial: Elektrooniline Riigi Teataja, Número: RT I 2004, 45, 315; Entrada en vigor: 27-05-2004; Referencia: (MNE(2004)58466).

Biotsiidide liigid ja nende põhikasutusala. Acto jurídico: Sotsiaalministri määrus, Número: RTL 2004, 78, 1267; Diario Oficial: Elektrooniline Riigi Teataja, Número: RTL 2004, 78, 1267; Entrada en vigor: 19-06-2004; Referencia: (MNE(2004)59181).

Toimiku sisule ja koostamisele esitatavad nõuded. Acto jurídico: Sotsiaalministri määrus, Número: RTL 2004, 78, 1268; Diario Oficial: Elektrooniline Riigi Teataja, Número: RTL 2004, 78, 1268; Entrada en vigor: 19-06-2004; Referencia: (MNE(2004)59180).

Toimeaine loetellu kandmise taotluse vorm. Acto jurídico: Sotsiaalministri määrus, Número: RTL 2004, 80, 1287; Diario Oficial: Elektrooniline Riigi Teataja, Número: RTL 2004, 80, 1287; Entrada en vigor: 21-06-2004; Referencia: (MNE(2004)59177).

Riikliku biotsiidiregistri asutamine ja registri pidamise põhimäärus. Acto jurídico: Vabariigi Valitsuse määrus, Número: RTI 2004, 48, 341; Diario Oficial: Elektrooniline Riigi Teataja, Número: RTI 2004, 48, 341; Entrada en vigor: 21-06-2004; Referencia: (MNE(2004)59175).

Finlandia:

Maa- ja metsätalousministeriön asetus viljakasvien siemenkaupasta (24-11-2000) ASETUS 109/00. Acto jurídico: Ministeriön asetus, Entrada en vigor: 24-11-2000.

Francia:

Décret n° 2004-187 du 26 février 2004 portant transposition de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides. Acto jurídico: Décret, Número: 2004-187; Diario Oficial: Journal Officiel de la République Française (JORF), Fecha de publicación: 28-02-2004, Página: 4095, Entrada en vigor: 26-02-2004; Referencia: (SG(2004)A/03610).

Ordonnance n° 2001-321 du 11-04-2001 relative à la transposition de directives communautaires et à la mise en oeuvre de certaines dispositions du droit communautaire dans le domaine de l'environnement. Acto jurídico: Ordonnance; Diario Oficial: Journal Officiel de la République Française (JORF), Fecha de publicación: 14-04-2001, Página: 5820; Referencia: (SG(2001)A/05232).

Arrêté du 24/6/2004 fixant le montant de la rémunération due au titre de l'autorisation de mise sur le marché des substances et produits biocides. Acto jurídico: Arrêté; Diario Oficial: Journal Officiel de la République Française (JORF), Fecha de publicación: 21-07-2004, Página: 00001-00003; Referencia: (MNE(2004)50191).

Arrêté du 26 janvier 2007 modifiant l'arrêté du 24 juin 2004 fixant le montant de la rémunération due au titre de l'autorisation de mise sur le marché des substances et produits biocides. Diario Oficial: Journal Officiel de la République Française (JORF), Fecha de publicación: 03-04-2007.

Arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides. Acto jurídico: Arrêté; Diario Oficial: Journal Officiel de la République Française (JORF), Fecha de publicación: 29-06-2004; Referencia: (MNE(2004)59772).

Grecia:

Instrument légal n° 205 FEK 160A du 16-07-2001 page 2429. Acto jurídico: Administrative measures; Diario Oficial: Εφημερίς της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ) (Τεύχος Α), Fecha de publicación: 16-07-2001, Página: 2429; Referencia: (SG(2001)A/08762).

Hungría: Plazo para la transposición: 01-05-2004

2004. évi XXVI.törvényegyes szociális és egészségügyi tárgyú törvényekmódosításáról. Acto jurídico: Törvény, Número: 2004/XXVI; Diario Oficial: Magyar Élelmiszerkönyv, Número: 2004/56, Fecha de publicación: 26-04-2004, Página: 05429-05454, Entrada en vigor: 01-05-2004; Referencia: (MNE(2004)59051).

38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről. Acto jurídico: Törvény; Diario Oficial: Magyar Közlöny, Número: 80, Fecha de publicación: 07-07-2003, Página: 6316-6465; Referencia: (MNE(2003)55039).

2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról. Acto jurídico: Törvény, Número: 2000/XXV; Diario Oficial: Magyar Közlöny, Número: 2000/38, Fecha de publicación: 26-04-2000, Página: 02058-02071; Referencia: (MNE(2003)54491).

Irlanda:

European Communities (Classification, Packaging and Labelling of Plant Protection Products and Biocide Products) Regulations, 2001 S.I. n° 624 of 2001.

European Communities (Authorization, Placing on the Market, Use and Control of Biocidal Products) Regulations 2001 S.I. n° 625 of 2001; Referencia: (SG(2002)A/01137).

Italia:

Decreto legislativo 25-02-2000 n. 174 Supplemento ordinario alla GURI n° 149 du 28-06-2000 - Serie generale (p. 5). Acto jurídico: Administrative measures; Diario Oficial: Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Fecha de publicación: 28-06-2000; Referencia: (SG(2000)A/10172).

Letonia: Plazo para la transposición: 01-05-2004

Grozījumi Ministru kabineta 2003.gada 15.aprīļa noteikumos Nr.184 "Prasības darbībām ar biocīdiem". Acto jurídico: Ministru Kabineta noteikumi, Número: 511; Diario Oficial: Latvijas Vēstnesis, Número: 121, Fecha de publicación: 27-07-2007, Entrada en vigor: 28-07-2007; Referencia: (MNE(2007)55820).

Ķīmisko vielu un ķīmisko produktu likums. Acto jurídico: Likums ; Diario Oficial: Latvijas Vēstnesis, Número: 106, Fecha de publicación: 21-04-1998; Referencia: (MNE(2003)50788).

Ministru Kabineta 2003.gada 15.aprīļa noteikumi Nr. 184 "Prasības darbībām ar biocīdiem". Acto jurídico: Ministru Kabineta noteikumi;

Diario Oficial: Latvijas Vēstnesis, Número: 83, Fecha de publicación: 04-06-2003; Referencia: (MNE(2003)50896).

Lituania: Plazo para la transposición: 01-05-2004

Lietuvos Respublikos valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus įsakymas Nr. B1-121 Dėl biocidų, naudojamų veterinarijos sistemoje, autorizacijos ir registracijos bei vienkartinių pažymų importuojamiems biocidams išdavimo tvarkos. Acto juridico: Įsakymas ; Diario Oficial: Valstybės žinios, Número: 15, Fecha de publicación: 12-02-2003; Referencia: (MNE(2003)50564).

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. 552 Dėl įgaliojimų suteikimo vykdyti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidų tiekimo į rinką reikalavimus. Acto juridico: Įsakymas; Diario Oficial: Valstybės žinios, Número: 90, Fecha de publicación: 24-10-2001; Referencia: (MNE(2003)50563).

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. 421 Dėl biocidų autorizacijos ir registracijos taisyklių patvirtinimo. Acto juridico: Įsakymas; Diario Oficial: Valstybės žinios, Número: 87, Fecha de publicación: 06-09-2002; Referencia: (MNE(2003)50562).

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. 506 Dėl biocidų autorizacijos ir registracijos nuostatų pakeitimo. Acto juridico: Įsakymas; Diario Oficial: Valstybės žinios, Número: 102, Fecha de publicación: 25-10-2002; Referencia: (MNE(2003)50561).

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. 358 “Dėl biocidų autorizacijos ir registracijos nuostatų patvirtinimo. Acto juridico: Įsakymas; Diario Oficial: Valstybės žinios, Número: 79, Fecha de publicación: 09-08-2002; Referencia: (MNE(2003)50560).

Luxemburgo:

Règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Acto juridico: Règlement Grand-ducal; Diario Oficial: Mémorial Luxembourgeois A, Número: 189, Fecha de publicación: 29-11-2004, Página: 02806-02812; Referencia: (MNE(2005)50699).

Loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides Mémorial A n° 3 du 16-01-2003 p. 42. Diario Oficial: Mémorial Luxembourgeois A, Número: 3, Fecha de publicación: 16-01-2003; Referencia: (SG(2003)A/01422).

Malta: Plazo para la transposición: 01-05-2004

Pesticides Control Act (CAP. 430)Biocides Regulations, 2004. Acto jurídico: Regulation, Número: LN294/04; Diario Oficial: The Malta government gazette, Número: 17590, Fecha de publicación: 21-05-2004, Página: 05055-05195, Entrada en vigor: 15-05-2004; Referencia: (MNE(2004)51151).

Países Bajos:

Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Acto jurídico: Besluit, Número: TRCJZ/2007/1198; Diario Oficial: Staatsblad (Bulletin des Lois et des Décrets royaux), Número: 334, Fecha de publicación: 25-09-2007, Entrada en vigor: 17-10-2007; Referencia: (MNE(2008)50324).

Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Acto jurídico: Wet; Diario Oficial: Staatsblad (Bulletin des Lois et des Décrets royaux), Número: 125, Fecha de publicación: 10-04-2007, Entrada en vigor: 17-10-2007; Referencia: (MNE(2008)50323).

Regeling gewasbeschermingsmiddelen en bioociden. Acto jurídico: Ministeriele regeling, Número: TRCJZ/2007/3100; Diario Oficial: Staatscourant (Journal Officiel néerlandais), Número: 188, Fecha de publicación: 28-09-2007, Entrada en vigor: 17-10-2007; Referencia: (MNE(2008)50322).

Besluit van 22 april 2002, houdende wijziging van het Besluit milieutoelatingseisen niet-landbouwbestrijdingsmiddelen (implementie biocidenrichtlijn) ref: Staatsblad n° 212 van 22-04-2002 (SG(2003)A/6515 du 08-07-2003). Acto jurídico: Besluit; Diario Oficial: Administrative measures, Entrada en vigor: 22-04-2002.

Wijziging van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (implementatie biociden richtlijn) ref: Tweede Kamer, vergaderjaar 1999-2000, 27 085, nrs 1-2. Acto jurídico: Wet ; Diario Oficial: Administrative measures.

Besluit milieutoelatingseisen niet-landbouwbestrijdingsmiddelen (27-07-1998). Acto jurídico: Besluit; Diario Oficial: Administrative measures.

Warenwetbesluit deponering informatie preparaten (21-12-1995) ref: ADW, Kluwer. Acto jurídico: Besluit; Diario Oficial: Administrative measures.

Besluit andere taken College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (12-11-1999) ref: ADW, Kluwer. Acto jurídico: Besluit; Diario Oficial: Administrative measures.

Bestrijdingsmiddelenbesluit (25-07-1964) ref: ADW, Kluwer. Acto jurídico: Besluit; Diario Oficial: Administrative measures.

Besluit wijziging toelatingsvoorschriften bestrijdingsmiddelen ref: ADW, Kluwer (20-02-1995). Acto jurídico: Wijziging; Diario Oficial: Administrative measures.

Regeling toelating bestrijdingsmiddelen 1995 (RTB'95) (23-02-1995) ref: ADW, Kluwer. Acto jurídico: Regeling; Diario Oficial: Administrative measures.

Regeling samenstelling, indeling, verpakking en etikettering bestrijdingsmiddelen (SIVEB) (22-02-1980) ref: ADW, Kluwer. Acto jurídico: Regeling; Diario Oficial: Administrative measures.

Regeling uitzondering bestrijdingsmiddelen (19-05-1978) ref: ADW, Kluwer. Acto jurídico: Regeling; Diario Oficial: Administrative measures.

Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (12-07-1962) ref: ADW, Kluwer, STB. 288. Acto jurídico: Wet; Diario Oficial: Administrative measures, Entrada en vigor: 12-07-1962; Referencia: (SG(2001)A/06113).

Wijziging diverse regelingen i.v.m. implementatie biocidenrichtlijn. Acto jurídico: Wijziging, Número: VGB/P+L2524643; Diario Oficial: Administrative measures, Número: 2004/230, Fecha de publicación: 29-11-2004, Página: 00016-00016; Referencia: (MNE(2004)53810).

Vaststelling soorten biociden. Acto jurídico: Ministerieel besluit, Número: 2002/VGB/P+L2342974; Diario Oficial: Staatscourant (Journal Officiel néerlandais), Número: 2002/249, Fecha de

publicación: 31-12-2002, Página: 00021-00021; Referencia: (MNE(2004)53809).

Besluit van 21-07-2004, houdende gemeenschappelijke beginselen voor de beoordeling van biociden en houdende wijziging van het Besluit wijziging toelatingsvoorschriften bestrijdingsmiddelen, het Bestrijdingsmiddelenbesluit, het Besluit milieutoelatingseisen biociden en het Warenwetbesluit deponering informatie preparaten (Besluit gemeenschappelijke beginselen beoordeling biociden). Acto jurídico: Ministerieel besluit; Diario Oficial: Staatsblad (Bulletin des Lois et des Décrets royaux), Número: 2004/417, Fecha de publicación: 30-08-2004, Página: 00001-00009; Referencia: (MNE(2004)53808).

Besluit van 24-12-2002, houdende vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van enige artikelen van de wet van 20-06-2002 tot wijziging van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (implementatie biociden richtlijn) (Stb. 461). Acto jurídico: Ministerieel besluit; Diario Oficial: Staatsblad (Bulletin des Lois et des Décrets royaux), Número: 2002/28, Fecha de publicación: 28-01-2003, Página: 00001-00001; Referencia: (MNE(2004)53807).

Besluit van 22-11-2002, houdende vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van de wet van 20-06-2002 tot wijziging van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (implementatie biociden richtlijn) Stb. 461). Acto jurídico: Ministerieel besluit; Diario Oficial: Staatsblad (Bulletin des Lois et des Décrets royaux), Número: 2004/577, Fecha de publicación: 03-12-2002, Página: 00001-00001; Referencia: (MNE(2004)53806).

Wet van 20/6/2002 tot wijziging van de Bestrijdingsmiddelwet 1962 (implementatie biociden richtlijn). Acto jurídico: Wet ; Diario Oficial: Staatsblad (Bulletin des Lois et des Décrets royaux), Número: 2002/461, Fecha de publicación: 17-09-2002, Página: 00001-00010; Referencia: (MNE(2004)53805).

Polonia: Plazo para la transposición: 01-05-2004

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2008 r. w sprawie wykazu substancji czynnych dozwolonych do stosowania w

produktach biobójczych oraz produktach biobójczych niskiego ryzyka. Acto jurídico: Obwieszczenie, Número: 2008/85/750; Diario Oficial: Monitor Polski, Número: 2008/85/750, Fecha de publicación: 10-11-2008; Referencia: (MNE(2008)56239).

Ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych. Acto jurídico: Ustawa, Número: 2007/39/252; Diario Oficial: Dziennik Ustaw, Número: 2007/39/252, Fecha de publicación: 05-03-2007; Referencia: (MNE(2008)53395).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 maja 2008 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie wpisu do rejestru, pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego, sposobu przedstawienia dokumentacji oraz wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny substancji czynnej i produktu biobójczego. Acto jurídico: Rozporządzenie, Número: 2008/101/650; Diario Oficial: Dziennik Ustaw, Número: 2008/101/650, Fecha de publicación: 12-06-2008; Referencia: (MNE(2008)53394).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 maja 2008 r. w sprawie jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego. Acto jurídico: Rozporządzenie, Número: 2008/101/651; Diario Oficial: Dziennik Ustaw, Número: 2008/101/651, Fecha de publicación: 12-06-2008; Referencia: (MNE(2008)53393) .

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2007 r. w sprawie wykazu substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych. Acto jurídico: Obwieszczenie, Número: 2007/100/1091; Diario Oficial: Monitor Polski, Número: 2007/100/1091, Fecha de publicación: 31-12-2007; Referencia: (MNE(2008)50081).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2006 r. w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi oraz podmiotów obowiązanych do zgłaszania zatruć. Acto jurídico: Rozporządzenie, Número: 2006/161/1143; Diario Oficial: Dziennik Ustaw, Número:

2006/161/1143, Fecha de publicación: 08-09-2006; Referencia: (MNE(2006)56742).

Ustawa z dnia 28 lipca 2005 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych. Acto jurídico: Ustawa, Número: 2005/180/1491; Diario Oficial: Dziennik Ustaw, Número: 2005/180/1491, Fecha de publicación: 20-09-2005; Referencia: (MNE(2005)54458).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 lipca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego. Acto jurídico: Rozporządzenie, Número: 2005/147/1229; Diario Oficial: Dziennik Ustaw, Número: 2005/147/1229, Fecha de publicación: 05-08-2005; Referencia: (MNE(2005)54457).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2006 r. w sprawie sposobu i trybu dokonywania zmian danych objętych pozwoleniem, pozwoleniem tymczasowym albo wpisem do rejestru oraz zmian dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru. Acto jurídico: Rozporządzenie, Número: 2006/167/1190; Diario Oficial: Dziennik Ustaw, Número: 2006/167/1190, Fecha de publicación: 19-09-2006; Referencia: (MNE(2006)56746).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2006 r. w sprawie sposobu gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi. Acto jurídico: Rozporządzenie, Número: 2006/161/1144; Diario Oficial: Dziennik Ustaw, Número: 2006/161/1144, Fecha de publicación: 08-09-2006; Referencia: (MNE(2006)56743).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 lutego 2004 r. w sprawie wysokości opłat pobieranych za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu. Acto jurídico: Rozporządzenie; Diario Oficial: Dziennik Ustaw, Fecha de publicación: 09-03-2004; Referencia: (MNE(2003)51882).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 stycznia 2004 r. w sprawie jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego. Acto jurídico:

Rozporządzenie; Diario Oficial: Dziennik Ustaw, Fecha de publicación: 23-01-2004; Referencia: (MNE(2003)51881).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych według ich przeznaczenia. Acto jurídico: Rozporządzenie; Diario Oficial: Dziennik Ustaw, Fecha de publicación: 04-02-2003; Referencia: (MNE(2003)51879).

Ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych. Acto jurídico: Ustawa; Diario Oficial: Dziennik Ustaw, Fecha de publicación: 21-10-2002; Referencia: (MNE(2003)51878).

Portugal:

Ministérios das Finanças e da Administração Pública, do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional, da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas e da Saúde-Fixa os quantitativos das taxas a pagar pelos requerentes de autorização de colocação no mercado de produtos biocidas. Acto jurídico: Portaria, Número: Portaria n.º 702/2006; Diario Oficial: Diaro da Republica, Número: D.R. nº 134, Fecha de publicación: 13-07-2006, Página: 04883-04885; Referencia: (MNE(2006)56077).

Decreto-Lei nº 121/2002 de 3 de Maio Diaro da Republica nº 102 du 03/05/2002, page 4226. Acto jurídico: Decreto-Lei, Número: 121/2002; Diario Oficial: Diaro da Republica, Número: serie A nr 102, Fecha de publicación: 03-05-2002, Entrada en vigor: 03-05-2002; Referencia: (SG(2002)A/01190).

Reino Unido:

The Biocidal Products (Amendment) Regulations (NorthernIreland) 2007. Acto jurídico: Statutory Rules of Northern Ireland, Número: SR 2007 nº 190; Diario Oficial: Her Majesty's Stationery Office (HMSO), Número: SR 2007 nº 190, Fecha de publicación: 21-03-2007, Entrada en vigor: 30-04-2007; Referencia: (MNE(2007)53217).

The Biocidal Products (Amendment) Regulations 2007. Acto jurídico: Statutory instrument (SI), Número: SI 2007 No 293; Diario Oficial: Her Majesty's Stationery Office (HMSO), Número: SI 2007 No 293, Fecha de

publicación: 09-02-2007, Entrada en vigor: 06-04-2007; Referencia: (MNE(2007)52765).

The Biocidal Products Regulations (Northern Ireland) 2001; 16-01-2002 S.R. Northern Ireland n° 422 of 2001. Acto jurídico: Administrative measures; Diario Oficial: Administrative measures.

The Biocidal Products Regulations 2001; 06-04-2001 S.I. n° 880 of 2001. Acto jurídico: Administrative measures; Diario Oficial: Her Majesty's Stationery Office (HMSO); Referencia: (SG(2001)A/04802).

República Checa: Plazo para la transposición: 01-05-2004

Concordance table 31998L0008_081004. Acto jurídico: Concordance table; Referencia: (MNE(2008)55474)

Zákon č. 297/2008 Sb., kterým se mění zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé související zákony. Acto jurídico: Zákon, Número: 297/2008; Diario Oficial: Sbirka Zakonu CR, Fecha de publicación: 19-08-2008; Referencia: (MNE(2008)55334).

Vyhláška č. 382/2007 Sb., kterou se mění vyhláška č. 305/2002 Sb., kterou se stanoví obsah žádosti a podrobná specifikace údajů předkládaných před uvedením biocidního přípravku nebo účinné látky na trh. Acto jurídico: Vyhláška, Número: 382/2007; Diario Oficial: Sbirka Zakonu CR, Fecha de publicación: 31-12-2007; Referencia: (MNE(2008)52320).

Zákon č. 125/2005 Sb., kterým se mění zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 186/2004 Sb., a některé další zákony. Acto jurídico: Zákon, Número: 125/2005; Diario Oficial: Sbirka Zakonu CR, Fecha de publicación: 30-03-2005; Referencia: (MNE(2007)56050).

Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích. Acto jurídico: Zákon, Número: 634/2004; Diario Oficial: Sbirka Zakonu CR, Fecha de publicación: 17-12-2004; Referencia: (MNE(2005)55148).

Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů. Acto jurídico: Zákon, Número: 356/2003; Diario Oficial: Sbirka Zakonu CR, Fecha de publicación: 29-10-2003; Referencia: (MNE(2003)56638).

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 305/2002 Sb., kterou se stanoví obsah žádosti a podrobná specifikace údajů předkládaných před uvedením biocidního přípravku nebo účinné látky na trh. Acto jurídico: Vyhláška, Número: 305/2002; Diario Oficial: Sbirka Zakonu CR, Fecha de publicación: 09-07-2002; Referencia: (MNE(2005)55805).

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 304/2002 Sb., kterou se stanoví podrobná specifikace zásad a postup hodnocení biocidních přípravků a účinných látek. Acto jurídico: Vyhláška, Número: 304/2002; Diario Oficial: Sbirka Zakonu CR, Fecha de publicación: 09-07-2002; Referencia: (MNE(2005)55804).

Zákon č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje). Acto jurídico: Zákon, Número: 130/2002; Diario Oficial: Sbirka Zakonu CR, Fecha de publicación: 12-04-2002; Referencia: (MNE(2004)52483).

Zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů. Acto jurídico: Zákon, Número: 120/2002; Diario Oficial: Sbirka Zakonu CR, Fecha de publicación: 09-04-2002; Referencia: (MNE(2003)56600).

Rumania: Plazo para la transposición: 01-01-2007

Acto jurídico: Concordance table; Referencia: (MNE(2007)54260).

Ordin pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide. Acto jurídico: Ordin, Número: 1321/280/90; Diario Oficial: Monitorul Oficial al României, Número: 286, Fecha de publicación: 02-05-2007, Página: 00013-00032, Entrada en vigor: 02-05-2007; Referencia: (MNE(2007)54258).

Hotărâre privind plasarea pe piață a produselor biocide. Acto jurídico: Hotărâre de Guvern, Número: 956; Diario Oficial: Monitorul Oficial al

România, Número: 852, Fecha de publicación: 21-09-2005, Página: 00001-00015, Entrada en vigor: 20-10-2005; Referencia: (MNE(2006)56695).

Suecia:

Förordning (2006:1049) om ändring i förordningen (2000:338) om biocidprodukter. Acto jurídico: Förordning, Número: 2006:1049; Diario Oficial: Svensk författningssamling (SFS), Número: 2006:1049, Entrada en vigor: 01-10-2006; Referencia: (MNE(2006)56699).

PAÍS	PLAZO PARA TRANSPONER
ALEMANIA	13/05/2000
AUSTRIA	13/05/2000
BÉLGICA	13/05/2000
ESPAÑA	13/05/2000
FINLANDIA	13/05/2000
FRANCIA	13/05/2000
GRECIA	13/05/2000
IRLANDA	13/05/2000
ITALIA	13/05/2000
LUXEMBURGO	13/05/2000
PAÍSES BAJOS	13/05/2000
PORTUGAL	13/05/2000
REINO UNIDO	13/05/2000
SUECIA	13/05/2000
CHIPRE	01/05/2004
ESLOVAQUIA	01/05/2004
ESLOVENIA	01/05/2004
ESTONIA	01/05/2004
HUNGRÍA	01/05/2004
LETONIA	01/05/2004
LITUANIA	01/05/2004
MALTA	01/05/2004
POLONIA	01/05/2004
REPÚBLICA CHECA	01/05/2004
BULGARIA	01/01/2007
RUMANIA	01/01/2007
DINAMARCA	SIN REFERENCIA

Tabla nº 21. Elaboración propia.

VII.1.3 PROBLEMAS SUSCITADOS CON EL MERCADO DE LOS PLAGUICIDAS

En este apartado se ha procedido a valorar solamente dos asuntos originados desde el TJCE y directamente relacionado con la definición de biocidas, aunque si bien en las mismas figuran con la terminología plaguicidas, por ser anteriores al desarrollo legislativo de los biocidas. Para el resto de asuntos se omite su referencia, por hacer especial hincapié en el empleo de plaguicidas como fitosanitarios, que no son objeto de esta tesis.

Asunto C-94/03. Recurso interpuesto el 28 de febrero de 2003 contra el Consejo de la Unión Europea por la Comisión de las Comunidades Europeas.⁶¹⁰

En el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas se ha presentado el 28 de febrero de 2003 un recurso contra el Consejo de la Unión Europea, formulado por la Comisión de las Comunidades Europeas, que designa domicilio en Luxemburgo a efectos de notificaciones y apoyado por: República Francesa, Reino de los Países Bajos, República de Austria, República de Finlandia, Reino Unido de Gran Bretaña de Irlanda del Norte, Parlamento Europeo, el Tribunal de Justicia (Sala Segunda)

La parte demandante solicita al Tribunal de Justicia que:

Anule la Decisión 2003/106/CE del Consejo de 19 de diciembre de 2002, por la que se aprueba, en nombre de la Comunidad Europea, el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional.⁶¹¹

Condene en costas al Consejo.

Motivos y principales alegaciones

La solicitud de la Comisión de que se anule la Decisión se basa en la violación del Tratado, debido a la elección de un fundamento jurídico

⁶¹⁰ DOUE C 101, 26-04-2003, p. 27.

⁶¹¹ DOUE L 63, 06-03-2003, p.27.

erróneo. Tal como ha declarado el Tribunal de Justicia en numerosas ocasiones, la competencia de la Comunidad en relación con los intercambios internacionales es de carácter exclusivo.

Por consiguiente, al adoptar su Decisión sobre la celebración del Convenio sobre el PCF,⁶¹² sobre la base del artículo 175 CE, apartado 1, y no sobre la del artículo 133 CE, el Consejo ha vulnerado la competencia exclusiva de la Comunidad para la celebración del Convenio sobre el PCF.

Se ha dictado el 10 de enero de 2006 una sentencia,⁶¹³ cuyo fallo es el siguiente:

Anular la Decisión 2003/106/CE del Consejo, de 19 de diciembre de 2002, relativa a la aprobación, en nombre de la Comunidad Europea, del Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional.

La Comisión de las Comunidades Europeas y el Consejo de la Unión Europea soportarán sus propias costas.

La República Francesa, el Reino de los Países Bajos, la República de Austria, la República de Finlandia, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y el Parlamento Europeo soportarán sus propias costas.

Asunto C-178/03. Recurso interpuesto el 24 de abril de 2003 contra el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea por la Comisión de las Comunidades Europeas.⁶¹⁴

En el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas se ha presentado el 24 de abril de 2003 un recurso contra el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, formulado por la Comisión de las Comunidades Europeas, que designa domicilio en Luxemburgo y apoyados por: República Francesa, República de Finlandia, Reino Unido

⁶¹² PCF :Fondo tipo para la reducción de las emisiones de carbono del Banco Mundial.

⁶¹³ DOUE C 48, 25-02-2006, p. 2.

⁶¹⁴ DOUE C 146, 21-06-2003, p. 33.

de Gran-Bretaña e Irlanda del Norte, y el Tribunal de Justicia (Sala Segunda).

La parte demandante solicita al Tribunal de Justicia que:

Anule el Reglamento (CE) n° 304/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.⁶¹⁵

Declare que el Reglamento permanecerá en vigor y seguirá surtiendo sus efectos hasta que el Consejo haya adoptado un nuevo Reglamento.

Condene al Parlamento Europeo y al Consejo al pago de las costas.

Motivos y principales alegaciones

El Reglamento PIC,⁶¹⁶ aplica el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, en lo sucesivo «Convenio PIC».

El Convenio PIC sienta el principio de que la importación y la exportación de un producto químico comprendido dentro de su ámbito de aplicación sólo podrán efectuarse con el consentimiento fundamentado previo de la parte que importe.

El Convenio PIC establece un procedimiento como medio de conseguir formalmente y de difundir las decisiones de las partes importadoras y de garantizar el cumplimiento de las citadas decisiones por las partes exportadoras, denominado *Procedimiento PIC*.

La Comisión considera que el Reglamento PIC se halla comprendido dentro del ámbito de la política comercial común de la Comunidad. En consecuencia, según propone la Comisión, el Reglamento debería haber sido adoptado como un Reglamento del Consejo, fundado en el artículo 133 CE, y no como un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, basado en el artículo 175, apartado 1 CE, el cual versa sobre las medidas adoptadas en el campo de la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente. La Comisión sostiene que es errónea la elección por el Parlamento Europeo y el Consejo de la base jurídica para

⁶¹⁵ DOUE L 63, 06-03-2003, p. 1.

⁶¹⁶ PIC: Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo, del inglés Prior Informed Consent.

la adopción del Reglamento PIC y, por consiguiente, que la citada disposición es contraria a Derecho, debiendo ser anulada.

El 10 de enero de 2006 la Sala Segunda del Tribunal de Justicia falló la siguiente sentencia:⁶¹⁷

Anular el Reglamento (CE) n° 304/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Mantener los efectos de este Reglamento hasta que se adopte, en un plazo razonable, un nuevo reglamento sobre las bases jurídicas apropiadas.⁶¹⁸

La Comisión de las Comunidades Europeas, el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea soportarán sus propias costas.

La República Francesa, la República de Finlandia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte soportarán sus propias costas.

VII.1.4 PROBLEMAS SUSCITADOS CON LAS EMPRESAS QUE COMERCIALIZAN BIOCIDAS

Se ha procedido a estudiar un total de 17 asuntos emanados desde el TJCE y relacionados con los biocidas. Así del Tribunal de Justicia se han motivado 8 casos que son aquellos cuyo asunto comienza por la letra C. Del Tribunal de Primera Instancia se han desencadenado 9 asuntos que son aquellos cuyo asunto comienza por la letra T. Del Tribunal de la Función Pública, los asuntos comienzan por la letra F, pero no se ha constatado la existencia de ningún asunto para el tema de biocidas.

Las empresas que han interpuesto la mayoría de los asuntos son las seis que se citan a continuación:

Bactria Industriehygiene-Service GmbH (Alemania) ha interpuestos los asuntos: T-339/00, C-258/02P, T-76/04R, C-380/04, T-120/08, T-561/08.

⁶¹⁷ DOUE C 48, 25-02-2006, p. 3.

⁶¹⁸ PUNZÓN MORALED A, J., SÁNCHEZ RODRÍGUEZ, F. (2007). Recursos de anulación y omisión. En ORTEGA ALVAREZ, L. Derecho Comunitario Europeo. Cap. III. Valladolid: Editorial Lex Nova, p. 151.

Arch Chemicals Inc (EEUU) ha interpuesto los asuntos: T-75/04, T-400/04, T-120/08.

Arch Timber Protection Lto (Reino Unido) ha interpuesto los asuntos: T-75/04, T-400/04, T-120/08.

Rhodia (Reino Unido) ha interpuesto los asuntos: T-77/04, T-120/08.

Sumitono ha interpuesto los asuntos: T-78/04, T-120/08.

Troy (Países Bajos) ha interpuesto los asuntos: T-79/04, T-120/08.

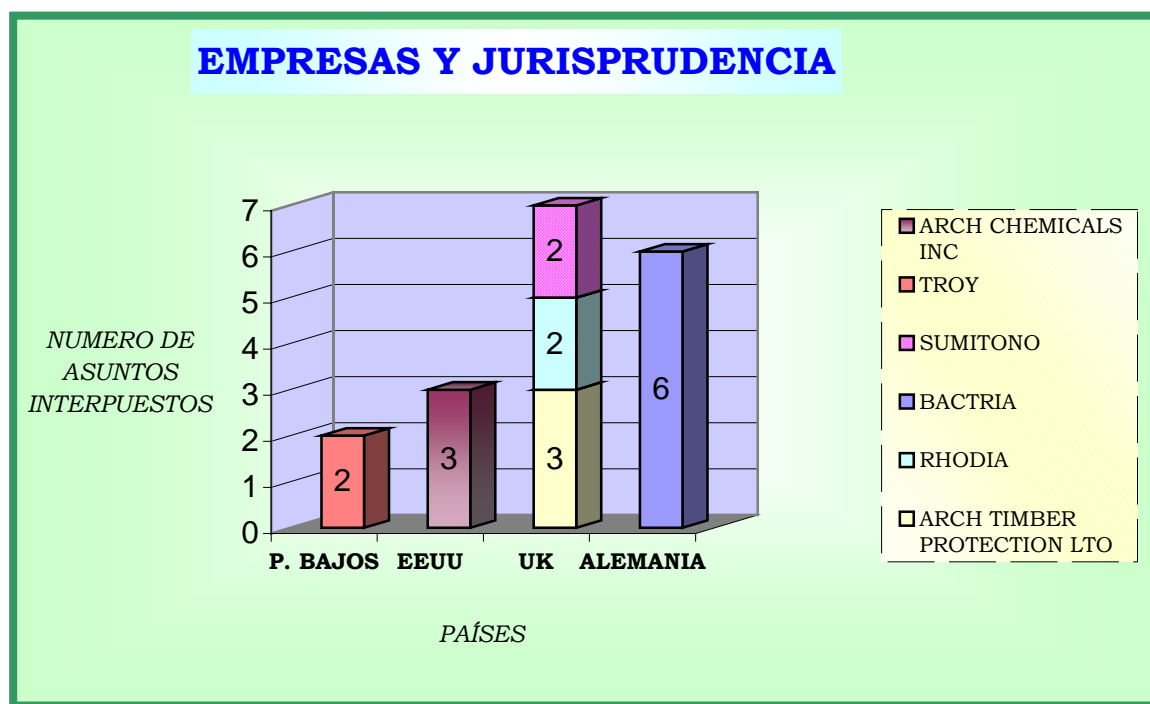
Véase la gráfica nº 6. Empresas, país del domicilio social y nº de asuntos interpuestos.

Directamente y contra un EEMM (Francia) se comprueba que se ha interpuesto un asunto, el C-307/02.

Se constata que dos EEMM: Italia y Países Bajos han remitido 1 (asunto C-443/02) y 4 asuntos (C-281/03, C-282/03, C-316/04, C-138/05) respectivamente, con objeto de que se emitiese una decision prejudicial por parte del TJCE.

Algunos asuntos no han obtenido respuesta del TJCE.

A continuación se relatan los asuntos referidos:



Empresas, país del domicilio social y nº de asuntos interpuestos. Gráfica nº 6. Elaboración propia.

Asunto T-339/00. Recurso interpuesto el 8 de noviembre de 2000 contra la Comisión de las Comunidades Europeas por Bactria Industriehygiene Service GmbH&Co KG con domicilio social en Alemania, respecto de la venta continuada de sustancias activas.⁶¹⁹

En el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas se ha presentado el 8 de noviembre de 2000 un recurso contra la Comisión de las Comunidades Europeas formulado por Bactria Industriehygiene Service GmbH & Co KG.

La parte demandante solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

Con base en el artículo 230, párrafo cuarto, del Tratado CE, anule el Reglamento (CE) n° 1896/2000 de la Comisión.

Condene a la parte demandada en las costas de este en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE del procedimiento.

La parte demandante alega que dicho Reglamento le afecta individual y directamente y solicita su anulación con base en los siguientes motivos: El Reglamento infringe las disposiciones en materia de protección de datos establecidas en la Directiva al no tener en cuenta, durante el programa de estudio de dichas sustancias activas, la protección de datos relativos a sustancias activas comercialmente delicadas y costosas, que la Directiva concede legalmente.

Falsea la competencia en infracción del Tratado CE al recurso contra la Comisión de las Comunidades Europeas permitir a compañías que no participan en el programa de estudio que se benefician de las notificaciones efectuadas por sociedades diligentes, como la demandante que si que participan.

Concede plazos de eliminación de duración excesiva respecto de la venta continuada de sustancias activas consideradas inadecuadas para su inclusión en un registro central de la Unión Europea, y que producirán un perjuicio económico a sociedades diligentes como la demandante.

⁶¹⁹ DOUE C 4, 06-01-2001, p. 9

Exige que las sociedades compartan información comercial delicada cuando procedan a efectuar una notificación, lo cual suscita problemas relacionados con las normas de competencia, cuando los fabricantes conocen los volúmenes y las participaciones de los demás.

Infringe principios consolidados de Derecho comunitario como el derecho fundamental a la confidencialidad de los datos («data ownership»), los principios de confianza legítima, proporcionalidad, aplicación uniforme del Derecho comunitario, y de supremacía de acuerdos internacionales.

El Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas de 29 de abril de 2002 en el asunto T-339/00, Bactria Industriehygiene-Service Verwaltungs GmbH contra Comisión de las Comunidades Europeas^{620,621} dictaminó el siguiente auto:

Se declara la inadmisibilidad del recurso.

La demandante soportará sus propias costas y las de la Comisión, incluidas las correspondientes al procedimiento sobre medidas provisionales, salvo las causadas por sus intervenciones.

Las partes coadyuvantes soportarán sus propias costas así como, solidariamente, las costas causadas a la demandada por las intervenciones.

Asunto C-258/02 P. Recurso de casación interpuesto el 12 de julio de 2002 por Bactria Industriehygiene-Service GmbH con domicilio social en Alemania, contra el auto dictado el 29 de abril de 2002 por la Sala Segunda del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas en el asunto T-339/00, Bactria Industriehygiene-Service GmbH contra Comisión de las Comunidades Europeas.⁶²²

En el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas se ha presentado el 12 de julio de 2002 un recurso de casación contra el auto dictado el 29 de abril de 2002 por la Sala Segunda del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas en el asunto T-339/00

⁶²⁰ DOUE C 191, 10-08-2002, p. 25.

⁶²¹ DOUE C 44, 16-02-2002, p. 15.

⁶²² DOCE C 233, 28-09-2002, p. 13.

Bactria Industriehygiene-Service GmbH contra Comisión de las Comunidades Europeas.

La recurrente solicita al Tribunal de Justicia que:

Declare que el presente recurso es admisible y fundado.

Anule el auto dictado el 29 de abril de 2002 por la Sala Segunda del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas en el asunto T-339/00.

Declare que la recurrente tiene legitimación para interponer recurso de anulación, contra el Reglamento 1896/2000/CE.

Remita el caso al Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas para que resuelva sobre el fondo.

Condene a la Comisión de las Comunidades Europeas a la totalidad de las costas en ambas instancias.

El auto del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 17 de diciembre de 2004 resolvió:

Desestimar el recurso de casación.

Condenar en costas a Bactria Industriehygiene Service Verwaltungs GMBH.

Asunto C-307/02. Recurso interpuesto el 29 de agosto de 2002 por la Comisión de las Comunidades Europeas contra la República Francesa.⁶²³

En el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas se ha presentado el 29 de agosto de 2002 un recurso contra la República Francesa, formulado por la Comisión de las Comunidades Europeas por no respetar los plazos establecidos por las directivas, para la adaptación al Derecho interno de la Directiva 2000/21/CE⁶²⁴ (cuyo plazo expiraba el 1 de abril de 2001) y que contiene en su anexo la lista de la legislación comunitaria relativa a las categorías de productos para las que existen procedimientos comunitarios de notificación o de homologación y cuyos requisitos de presentación de datos para las

⁶²³ DOCE C 247, 12-10-2002, p. 10.

⁶²⁴ DOCE L 103, 28-04-2000, p. 70.

categorías de sustancias identificadas en la lista son equivalentes a los establecidos en la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas.⁶²⁵ De dicha lista forma parte la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas.

La Comisión, después de haber requerido a la República Francesa para que presentara sus observaciones, mediante escrito de 21 de diciembre de 2001, dirigió un dictamen motivado a dicho EEMM, en el cual le instaba a adoptar las medidas necesarias para atenerse al citado dictamen en un plazo de dos meses a partir de su notificación.

Mediante escrito de 6 de febrero de 2002, las autoridades francesas indicaron que una disposición de un proyecto de decreto para el control de la comercialización de sustancias activas y biocidas excluía a las sustancias activas biocidas del ámbito de aplicación de la declaración de sustancias nuevas, como prevé la Directiva 2000/21/CE. Este proyecto de decreto por el que se regula el control de la comercialización de las sustancias activas biocidas y la autorización de comercialización de biocidas, esta encaminado a adaptar al Derecho interno a la Directiva 98/8/CE. La finalidad del artículo 24 de dicho decreto es excluir del procedimiento de declaración previa a aquellas sustancias químicas que se utilicen únicamente como sustancias activas de biocidas. Mediante el citado decreto, las autoridades francesas darían cumplimiento, a un tiempo, a lo dispuesto en las Directivas 98/8/CE y 2000/21/CE.

El Tribunal de Justicia (Sala Segunda) decidió:⁶²⁶

Declarar que la República Francesa había incumplido las obligaciones que le incumbían en virtud del artículo 3 de la Directiva 2000/21/CE de la Comisión, de 25 de abril de 2000, relativa a la lista de la legislación comunitaria mencionada en el artículo 13 de la Directiva

⁶²⁵ *Loc. Cit.* n° 117.

⁶²⁶ DOUE C 289, 29-11-2003, p. 8.

67/548/CEE del Consejo, al no haber adoptado las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la citada Directiva.

Condenar en costas a la República Francesa.

Asunto C-443/02. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Sala Primera). Petición de decisión prejudicial presentada mediante resolución del Tribunale di Pordenone (Italia), de fecha 20 de noviembre de 2002, en el procedimiento penal abreviado seguido contra Nicolas Schreiber. Sentencia de 15 julio 2004.⁶²⁷

El supuesto de hecho de la sentencia es un genuino ejemplo de los posibles efectos negativos o justificantes del derecho comunitario: la normativa italiana con el fin de proteger al consumidor impone la necesidad de autorización previa para comercializar un determinado producto (un tipo de madera). Un comerciante alemán pone en el mercado italiano en circulación dicho producto, sin pedir autorización, pues de hecho en Alemania no es precisa. Procesado penalmente, señala que la norma penal italiana viola la libre circulación de mercancías, por suponer la autorización una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa. El TJCE acude a su jurisprudencia clásica en la materia (asunto “Cassis Dijon”) y señala que este tipo de restricciones sólo están autorizadas cuando persiguen la protección del consumidor, medio ambiente, orden público etc... (Art. 30 del TJCE) y además resultan proporcionales en aras a la consecución de este fin. En el presente caso el TJCE considera que la “autorización” como medida de salvaguarda de la salud pública es proporcional y por tanto lo es también la norma penal italiana que sanciona la puesta en circulación de productos sin someterse a la misma.⁶²⁸

El Tribunale di Pordenone, órgano jurisdiccional italiano de primera instancia en materia penal, ha planteado al Tribunal de Justicia, cinco

⁶²⁷ DOUE C 31, 08-02-2003, p. 11; TJCE\2004\188; DOUE C 228, 11-09-2004, p. 9-10.

⁶²⁸ NIETO MARTÍN, A. (2004). Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europea (Abril-Octubre 2004). Revista General de Derecho Penal, (2):2.

cuestiones prejudiciales por las que pide la interpretación de algunas disposiciones de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas.

Se solicita, en concreto, la interpretación de los términos «biocidas», «biocidas de bajo riesgo» y «sustancias básicas», aplicados a tabletas de madera de cedro rojo lanzadas al mercado, en estado natural, como producto antipolilla. El juez nacional quiere saber, además, si tales objetos, legalmente distribuidos en un EEMM, sin necesidad de autorización ni de registro, pueden ser sometidos a uno de esos trámites cuando se pretende ponerlos a la venta en otro Estado.

El 13 de marzo de 2001 los funcionarios del Núcleo Antisofisticazioni,⁶²⁹ se incautaron de veinte cajas que contenían, cada una, veinticuatro tabletas de madera con la indicación «antipolilla», en el supermercado LIDL-Italia Srl, situado en Cordenons, provincia de Pordenone.

La Procura della Repubblica (Fiscalía) confirmó la operación tres días después, iniciando diligencias penales contra el Sr. Schreiber, en su calidad de consejero delegado de LIDL-Italia srl, filial de la sociedad LIDL Stiftung Kg, con domicilio social en Alemania. Durante la tramitación de las actuaciones, el Dr. R. Flego emitió un dictamen pericial el 23 de abril, en el que se apoyó el Ministerio público para solicitar una sentencia condenatoria en un procedimiento abreviado, a lo que accedió el Tribunale di Pordenone el 15 de marzo de 2002.

Tres días después el Sr. Schreiber formuló oposición, citándosele a juicio, acusado de haber cometido la infracción por haber sacado a la venta el producto denominado «tabletas antipolilla», procedente de Alemania, considerado agente médico-quirúrgico, sin haber obtenido la autorización requerida. El 20 de noviembre se celebró la vista, a raíz de la que el Tribunale decidió interrogar al Tribunal de Justicia.

El órgano jurisdiccional italiano ha redactado las preguntas en los siguientes términos:

⁶²⁹ Brigada antifalsificación del cuerpo de carabinieri.

1) ¿Debe interpretarse el artículo 2, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/8/CE, a la luz de la normativa general que dicha Directiva introdujo en el ordenamiento jurídico comunitario, en el sentido de que las expresiones «biocidas » y «biocidas de bajo riesgo» se refieren únicamente a productos cuya función biocida depende de sustancias activas incorporadas a los propios productos por medios químicos o biológicos mediante operaciones expresamente destinadas a producir esa incorporación con el fin de atribuir a dichos productos una función biocida?

2) ¿Debe interpretarse el artículo 2, apartado 1, letra c), de la Directiva 98/8/CE, a la luz de la normativa general que dicha Directiva introdujo en el ordenamiento jurídico comunitario, en el sentido de que la expresión «sustancias básicas» se refiere a sustancias que no se incorporan a un producto para conseguir que desempeñe una determinada función biocida, sino que dicha función biocida la desempeña conjuntamente con la función que desempeña normalmente el producto con ocasión de su uso (por ejemplo: un líquido lavavajillas que, gracias a la incorporación de una sustancia destinada a mejorar su función detergente, puede desempeñar también una función bactericida)?

3) Un trozo de madera de cedro rojo, por el mero hecho de ser comercializado como «antipolilla», ¿puede ser clasificado como «biocida», como «biocida de bajo riesgo» o bien como «sustancia básica» en el sentido de la Directiva 98/8/CE, teniendo en cuenta que: a) la madera de que se trata no ha sido tratada de ningún modo, ni química ni biológicamente; b) la sustancia de la que pueden depender los efectos atribuidos a la madera está presente naturalmente en dicho producto; c) el producto se comercializa básicamente tal y como se encuentra en la naturaleza?

4) ¿Debe interpretarse el artículo 2, apartado 1, letra c), de la Directiva 98/8/CE en el sentido de que únicamente en el caso de que una «sustancia básica» aparezca incluida en la lista contenida en el Anexo IB dicha sustancia puede beneficiarse de la exención de la autorización y

del registro previstos para la comercialización en los EEMM de los productos contemplados en el citado artículo 2, de modo que dicha inclusión en la lista del Anexo IB tiene una eficacia constitutiva a todos los efectos?

5) ¿Debe interpretarse el artículo 4 de la Directiva 98/8/CE, en relación con los artículos 28 CE y 30 CE, en el sentido de que un producto como el descrito en la tercera cuestión, legalmente comercializado en un EEMM sin necesidad de autorización o de registro en dicho EEMM, puede ser sometido a la obligación de autorización o de registro en otro EEMM en el que se ha comercializado posteriormente, por el hecho de que el mismo producto no aparezca incluido en la lista contenida en el Anexo IB de la Directiva 98/8/CE?

En este contexto, el TJCE estimó *inter alia* que el artículo 4.1 de la Directiva 98/8/CE no se opone a que un EEMM supedite a una autorización previa la comercialización de tabletas de madera de cedro como las controvertidas en el procedimiento principal, que se comercializaban legalmente en otro EEMM sin necesidad de autorización o registro.

No obstante, el TJCE declaró que el citado régimen de autorización previa debía ser calificado de medida de efecto equivalente contraria al artículo 28 CE, aunque reconoció que podía considerarse justificado con arreglo al artículo 30 CE, dado que correspondía al nivel de protección de la salud pública que Italia deseaba garantizar en relación con la comercialización de todo producto biocida y no era desproporcionado con este objetivo.

El Tribunal de Justicia (Sala Primera), se ha pronunciado sobre las cuestiones planteadas por el Tribunale di Pordenone mediante resolución de 20 de noviembre de 2002, declarando:

1) El artículo 3, apartado 2, inciso ii), de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas, no se opone a que un EEMM supedite a una autorización previa la comercialización de tabletas de madera de cedro rojo con propiedades naturales antipolilla.

En efecto, tales tabletas no pueden ser calificadas de producto que sólo contiene una «sustancia básica», de manera que puedan ser comercializadas en Italia sin autorización ni registro previo, sino que deben ser calificadas de «biocida» a efectos de la Directiva 98/8/CE.

2) El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE no se opone a que un EEMM supedita a una autorización previa la comercialización de tabletas de madera de cedro rojo con propiedades naturales antipolilla, que son comercializadas legalmente en otro EEMM sin necesidad de autorización o registro en este último Estado.

3) El hecho de que un EEMM supedita a autorización previa la comercialización de tabletas de madera de cedro rojo con propiedades naturales antipolilla, que son comercializadas legalmente en otro EEMM sin necesidad de autorización o registro en este último Estado, constituye una medida de efecto equivalente contraria al artículo 28 CE, que, no obstante, puede estar justificada por motivos de protección de la salud pública con arreglo al artículo 30 CE.

Asuntos C-281/03 y C-282/03. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Sala Segunda). Caso 1.-Cindu Chemicals BV y otros contra College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (Países Bajos). Sentencia de 15 septiembre 2005.⁶³⁰

En estas dos peticiones de decisión prejudicial presentadas por el College van Beroep voor het bedrijfsleven (Tribunal competente en materia industrial y comercial) (Países Bajos), se ha preguntado al Tribunal de Justicia si la Directiva 76/769/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los EEMM que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos⁶³¹ permite que un EEMM establezca requisitos adicionales para la comercialización y el

⁶³⁰ DOUE C 283, 18-10-2003, p. 2; TJCE\2005\273; DOUE C 251, 18-10-2003; DOUE C 271, 29-10-2005, p. 3.

⁶³¹ *Loc. Cit.* nº 86, p. 201.

uso de un biocida cuya sustancia activa está incluida en el anexo I de dicha Directiva.

La Directiva 76/769/CEE, adoptada sobre la base del artículo 100 del Tratado CEE (posteriormente artículo 100 del Tratado CE, actualmente artículo 94 CE), establece reglas que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos. De acuerdo con sus considerandos primero a quinto, esta Directiva persigue varios objetivos: la salvaguardia de la población y en particular de las personas que emplean estas sustancias, la protección del medio ambiente y de la calidad de vida de los hombres, así como la eliminación de los obstáculos a los intercambios derivados de las reglamentaciones nacionales existentes sobre la materia que, al presentar diferencias en lo que se refiere a las condiciones de comercialización y empleo de dichas sustancias, inciden directamente sobre la puesta en marcha y el funcionamiento del mercado común.

El artículo 1 de la citada Directiva precisa que, sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre la materia, ésta afectará a las restricciones a la comercialización y empleo de las sustancias y preparados peligrosos enumerados en su anexo I. El artículo 2 de la Directiva dispone que “los EEMM tomarán todas las medidas que consideren necesarias para que las sustancias y preparados peligrosos mencionados en el anexo sólo puedan comercializarse o utilizarse en las condiciones previstas por éste”.

El anexo I de la Directiva 76/769/CEE enumera las sustancias y preparados peligrosos y las limitaciones a su comercialización y uso. Este anexo ha sido modificado en varias ocasiones, en particular para incluir en él otras sustancias y preparados peligrosos.

El vigésimo sexto considerando de la Directiva 98/8/CE precisa que, «dado que la plena aplicación de la presente Directiva y especialmente del programa de revisión tardará en concluirse varios años, la Directiva 76/769/CEE proporciona un marco que complementa la elaboración de la lista positiva mediante limitaciones de la comercialización y el uso de determinadas sustancias activas y productos o grupos de productos».

El litigio principal objeto del asunto C 281/03 se refiere a los productos biocidas, es decir, plaguicidas no agrícolas, que contienen destilados del alquitrán de hulla (carbolíneo y aceite de creosota) como sustancia activa, los cuales se utilizan como agentes para la protección de la madera.

En febrero de 1996, el CAP⁶³² informó a las demandantes en el litigio principal, titulares de autorizaciones para productos biocidas que contienen destilados de alquitrán de hulla, que tenía la intención, por una parte, de retirar, una vez transcurrido el plazo de tres años, la autorización concedida en relación con los productos para la protección de la madera en los casos en que la madera tratada pudiera entrar en contacto directo con el agua (especialmente las aguas subterráneas) y, por otra, de prorrogar por un período de cinco años la autorización concedida para las restantes aplicaciones en medio seco, con la condición de que los titulares de las mencionadas autorizaciones le facilitaran datos más precisos. Posteriormente, las demandantes en el litigio principal presentaron al CAP solicitudes de prórroga de determinadas autorizaciones cuyo plazo de expiración estaba próximo.

El 1 de octubre de 1999, el CAP decidió prorrogar hasta el 1 de julio de 2001 las autorizaciones relativas a las aplicaciones en medio seco de los productos para la conservación de la madera a base de carbolíneo y aceite de creosota. Por otra parte, para obtener una prórroga de las autorizaciones relativas a estas sustancias, a partir del 1 de julio de 2001, las empresas interesadas debían enviarle un expediente completo que contuviera datos más precisos tanto sobre los efectos de estos productos sobre el medio ambiente y la toxicología humana como sobre los riesgos a que se exponen los usuarios de dichas sustancias.

El 27 de julio de 2001, el CAP decidió prorrogar hasta el 1 de noviembre de 2001, con efectos retroactivos desde el 1 de julio de ese año, las autorizaciones concedidas para los biocidas a base de destilados de alquitrán de hulla.

⁶³² Órgano administrativo autónomo de los Países Bajos, cuya misión es pronunciarse, sobre las solicitudes de autorización de plaguicidas y, en su caso, determinar el periodo de validez de las autorizaciones concedidas.

El 25 de octubre de 2001, el CAP adoptó determinadas resoluciones mediante las que archivaba las solicitudes de prórroga de las autorizaciones relativas a ciertos productos para la protección de la madera a base de carbolíneo y de aceite de creosota, basándose en que los expedientes que las acompañaban eran incompletos. Mediante escrito de 9 de noviembre de 2001, las demandantes en el litigio principal impugnaron dichas resoluciones ante el CAP.

Mediante resolución de 28 de junio de 2002, el CAP desestimó por infundadas las reclamaciones presentadas por las demandantes en el litigio principal contra sus resoluciones de 25 de octubre de 2001. El 7 de agosto de 2002 las demandantes interpusieron un recurso contra esta resolución desestimatoria ante el College van Beroep voor het bedrijfsleven, que ha planteado ante el Tribunal de Justicia la presente cuestión prejudicial.

El litigio principal que da origen al asunto C-282/03 versa sobre un producto biocida utilizado para la protección de la madera, denominado «Superwolmanzout-CO», que contiene compuestos de CCA⁶³³.

Se planteó al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Permite la Directiva [76/769] que un EEMM establezca requisitos adicionales para la comercialización y el uso de un biocida cuya sustancia activa está incluida en el anexo I de dicha Directiva?»

La Directiva 76/769, en su versión modificada por la Directiva 94/60, debe interpretarse en el sentido de que no permite a un EEMM establecer requisitos adicionales a los previstos en dicha Directiva⁶³⁴ para la comercialización y el uso de un producto biocida cuya sustancia activa figura en su anexo I, sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre la materia que establezcan requisitos específicos para este producto.

⁶³³ Compuestos de cobre-cromo-arsénico.

⁶³⁴ SADELEER, N.DE. (2007). El impacto de la normativa sobre evaluación y autorización de productos químicos en las potestades normativas de los países escandinavos. *Ambiente y derecho*, (5):30.

Asunto T-75/04. Recurso interpuesto el 17 de febrero de 2004 contra la Comisión de las Comunidades Europeas por Arch Chemicals, Inc.(Estados Unidos), y Arch Timber Protection Limited con domicilio social en el Reino Unido.⁶³⁵

Las demandantes son productoras de sustancias activas de biocidas, en concreto, de pesticidas no agrícolas que contienen dichas sustancias activas. Las demandantes disponen de autorizaciones para su comercialización en varios EEMM y muchos de sus productos están protegidos por derechos de propiedad intelectual.

Con arreglo a la Directiva 98/8/CE y al Reglamento (CE) n° 1896/2000 de la Comisión, las demandantes notificaron sus combinaciones de sustancias activas y de tipos de producto y, por tanto, se convirtieron en participantes en el programa de revisión conforme al Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión. En virtud de las normas de la segunda fase del programa de revisión, las demandantes se vieron obligadas a elaborar costosos informes protegidos por derechos de propiedad intelectual, como estudios científicos y de evaluación de riesgos, y remitirlos al EEMM informante.

Las demandantes solicitan que se anule el artículo 4, apartado 2, del Reglamento 2032/2003 porque no establece una fecha límite a partir de la cual las compañías que no han participado en el programa de revisión ya no puedan comercializar los biocidas notificados por los participantes y enumerados en el anexo II del Reglamento. Además, según las demandantes, el artículo 3, apartado 2, y el anexo II del Reglamento 2032/2003 no citan el nombre de las demandantes en su calidad de participantes en relación con las combinaciones de sustancias activas y de tipos de producto notificadas. Asimismo, las demandantes solicitan que se anule el artículo 5, apartado 3, y el considerando décimo del Reglamento 2032/2003 porque permiten que las empresas que no participan en el programa de revisión soliciten la inclusión de una combinación de sustancias activas o tipos de producto en condiciones más favorables. Las demandantes también critican

⁶³⁵ DOUE C 106, 30-04-2004, p.72.

artículo 10, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento 2032/2003, ya que permite que el EEMM informante tenga en cuenta información suplementaria aportada por otros. Las demandantes se oponen igualmente al hecho de que el artículo 11, apartado 3, y el considerando decimooctavo autoricen a la demandada a realizar unilateralmente una evaluación comparativa de las combinaciones de sustancias activas y de tipos de producto antes de finalizar la revisión. Las demandantes ponen en cuestión el artículo 13 y el considerando vigésimo porque autorizan a la demandada a suspender o poner fin a la revisión tras haber presentado una propuesta con arreglo a la Directiva 76/769/CEE. Por lo demás, sería preferible una evaluación basada en la peligrosidad más que una evaluación de riesgos en el sector específico de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de febrero de 1998 relativa a la comercialización de biocidas. Por último, las demandantes solicitan que se anule el artículo 14, apartado 2, porque modifica retroactivamente y sin motivarlo las normas sobre notificación del Reglamento nº 1896/2000, cambiando de este modo un factor que resultó decisivo para que las demandantes participaran en el programa de revisión.

En apoyo de su demanda, las demandantes alegan que la demandada abusó de las facultades que le confiere la Directiva 98/8/CE, al desarrollarla de un modo que sobrepasa el tenor de dicha Directiva y modifica los derechos y las expectativas de las demandantes. Asimismo las demandantes señalan que la demandada no tiene competencias para introducir en el Reglamento 2032/2003 las normas controvertidas sin consultar con el Parlamento Europeo y el Consejo. A juicio de las demandadas, debería haberse modificado la Directiva 98/8/CE para introducir dichas modificaciones.

Las demandantes sostienen también que la demandada infringió el Tratado CE y los principios de Derecho comunitario, como las normas del Tratado en materia de competencia, los principios de libre competencia, de seguridad jurídica y de confianza legítima, de proporcionalidad, de no discriminación, el derecho de propiedad, el

derecho al libre ejercicio de una actividad económica y, por último, la supremacía de los Tratados internacionales, en concreto, la protección de los derechos de propiedad intelectual con arreglo al Acuerdo ADPIC⁶³⁶.

En apoyo de su recurso, las demandantes también alegan la ilegalidad del artículo 6, apartado 2, del Reglamento n° 1896/2000 y de los artículos 9, letra a), 10, apartado 3, 11 y 16, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE.

Las demandantes afirman que el artículo 6, apartado 2, del Reglamento n° 1896/2000 sienta las bases de los controvertidos artículos 3 y 4, apartado 2, así como del anexo II del Reglamento n° 2032/2003 y establece la norma según la cual las combinaciones de sustancias activas y de tipos de producto notificadas pueden ser libremente comercializadas por cualquier otra compañía que no tiene acceso a los datos protegidos de las demandantes ni tampoco ha elaborado una base de datos equivalente.

Las demandantes alegan que el artículo 6, apartado 2, del Reglamento no 1896/2000 olvida las disposiciones en materia de protección de datos de la Directiva 98/8/CE y que la demandada no era competente para adoptarlo e incurrió en desvío de poder.

Las demandantes declaran además que los artículos 9, letra a), 10, apartado 3, y 11 de la Directiva 98/8/CE están relacionados con el controvertido artículo 3 y con el anexo II del Reglamento n° 2032/2003. A juicio de las demandantes, el artículo 9, letra a), de la Directiva 98/8/CE es ilegal porque discrimina entre las sustancias activas que se comercializaron antes del 14 de mayo de 2000 y las sustancias que no habían comenzado a comercializarse en dicha fecha, permitiendo de este modo la competencia desleal. Asimismo, las demandantes alegan que los artículos 9, letra a), 10, apartado 3, 11 y 16, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE no son coherentes con otras disposiciones de dicha Directiva. En concreto, no establecen, a diferencia de los artículos 12 y 27 de la Directiva 98/8/CE, una relación transparente entre las

⁶³⁶ Acuerdo multilateral sobre la propiedad intelectual.

demandantes y sus combinaciones de sustancias activas y de tipos de producto notificadas. Por último, las demandantes alegan que debería declararse la ilegalidad del artículo 16, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE, ya que los EEMM no están autorizados a continuar aplicando su normativa preexistente con el fin de mantener los registros de los biocidas que no disponen de una notificación a nivel comunitario⁶³⁷.

Asunto T-76/04 R. Recurso interpuesto el 17 de febrero de 2004 contra la Comisión de las Comunidades Europeas por Bactria Industriehygiene- Service Verwaltungs GMBH (Alemania).⁶³⁸

La demandante produce y comercializa la sustancia activa ácido peracético y biocidas que la contienen.

La notificación del ácido peracético a la Comisión con arreglo al nº 1896/2000 fue realizada por un grupo denominado «Cefic Peracetic Acid Registration (PAR) Group», integrado por doce empresas, entre ellas la demandante.

De los anexos II y V del Reglamento nº 2032/2003 resulta que el ácido peracético está incluido en la parte C del anexo V para los tipos de productos 01 (biocidas para la higiene humana), 02 (desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas), 03 (biocidas para la higiene veterinaria), 04 (desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos), 05 (desinfectantes para agua potable), 06 (conservantes para productos envasados). De aquéllos resulta también que, para esos tipos de productos, los expedientes completos deben presentarse a la autoridad competente del EEMM informante no antes del 1 de febrero de 2007 y a más tardar el 31 de julio de 2007.

Además, el ácido peracético está incluido en la parte D del anexo V del Reglamento nº 2032/2003 para el tipo de producto 11 (protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales) y el tipo de producto 12 (productos antimoho). En lo que

⁶³⁷ Sin respuesta por parte de la Comisión.

⁶³⁸ DOUE C 106, 30-04-2004, p.74. DOUE C 251, 09-10-2004, p. 17.

se refiere a estos productos los expedientes completos deben presentarse a la autoridad competente del EEMM informante no antes del 1 de mayo de 2008 y a más tardar el 31 de octubre de 2008.

La parte demandante solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

Anule los artículos 3 (y el anexo II), 4, apartado 2, 5, apartado 3, 10, apartado 2, párrafo segundo, 11, apartado 3, 13 y 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión.

Declare que los artículos 9, letra a), 10, apartado 3, 11 y 16, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, son ilegales y no son aplicables a la demandante.

Declare que el artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1896/2000 de la Comisión, es ilegal y no es aplicable a la demandante.

Condene a la demandada a indemnizar a la demandante por los daños sufridos como consecuencia de la adopción y de la entrada en vigor de las medidas impugnadas; el importe de la indemnización se fija provisionalmente en un euro más intereses, hasta que se calcule y se determine el importe exacto.

Condene a la parte demandada al pago de las costas de este procedimiento.

El Presidente del Tribunal de Primera Instancia el 2 de julio de 2004 dictó el siguiente auto:⁶³⁹

En el asunto T-76/04 R, Bactria Industriehygiene-Service Verwaltungs GmbH & Co. KG, contra la Comisión de las Comunidades Europeas, que tiene por objeto una demanda de suspensión de la ejecución del artículo 5, apartados 1 y 2, y de los anexos II y V del Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2003, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1896/2000, el Presidente del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas, ha dictado el 2 de julio de 2004 un auto en el que se resuelve lo siguiente:

⁶³⁹ DOUE C 251, 09-10-2004, p.17; TJCE\2004\214.

- 1) Desestimar la demanda de medidas provisionales.
- 2) Reservar la decisión sobre las costas.

Asunto T-77/04. Recurso interpuesto el 17 de febrero de 2004 contra la Comisión de las Comunidades Europeas por Rhodia Consumer Specialties Limited (Reino Unido)⁶⁴⁰.

Anule los artículos 3 (y el anexo II), 4, apartado 2, 5, apartado 3, 10, apartado 2, párrafo segundo, 11, apartado 3, 13 y 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 2032/2003 relativa a la comercialización de biocidas.

Declare que los artículos 9, letra a), 10, apartado 3, 11 y 16, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas son ilegales y no son aplicables a la demandante.

Declare que el artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1896/2000 sobre biocidas es ilegal y no es aplicable a la demandante.

Condene a la demandada a indemnizar a la demandante por los daños sufridos como consecuencia de la adopción y de la entrada en vigor de las medidas impugnadas; el importe de la indemnización se fija provisionalmente en 1 euro más intereses, hasta que se calcule y se determine el importe exacto.

Condene a la parte demandada al pago de las costas de este procedimiento.

Asunto T-78/04 R. Recurso interpuesto el 17 de febrero de 2004 contra la Comisión de las Comunidades Europeas por Sumitomo Chemical (Reino Unido) PLC.⁶⁴¹

La demandante produce y comercializa 18 sustancias activas y biocidas que las contienen. En lo que atañe a ocho de esas sustancias activas, la demandante es el único notificante que ha sido aceptado por la Comisión y que por ello ha obtenido la condición de «participante», conforme al artículo 2 del Reglamento n° 2032/2003.

⁶⁴⁰ DOUE C 106, 30-04-2004, p. 75.

⁶⁴¹ DOUE C 251, 09-10-2004, p. 17.

En lo relativo a las 18 sustancias activas antes mencionadas, resulta que la notificación fue aceptada para el tipo de producto 18 (insecticidas). La notificación fue también aceptada para una de esas mismas sustancias activas, a saber, la permetrina, para el tipo de producto 8 (protectores para maderas). Conforme a la parte B del anexo V del Reglamento n° 2032/2003, respecto a las sustancias activas cuya notificación haya sido aceptada para el tipo de producto 18, los expedientes completos deben presentarse a la autoridad competente del EEMM informante no antes del 1 de noviembre de 2005 y a más tardar el 30 de abril de 2006. Con arreglo a la parte A del anexo V del mismo Reglamento, respecto al tipo de producto 8, los expedientes completos deben presentarse a la autoridad competente del EEMM informante a más tardar el 28 de marzo de 2004.

Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 17 de febrero de 2004 la demandante interpuso un recurso dirigido a la anulación de los artículos 3, 4, apartado 2, 5, apartado 3, 10, apartado 2, párrafo segundo, 11, apartado 3, 13, y 14, apartado 2, y del anexo II del Reglamento n° 2032/2003.

Mediante escrito separado presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 24 de marzo de 2004 la demandante solicitó la suspensión de la ejecución del artículo 5, apartados 1 y 2, y de los anexos II y V del Reglamento n° 2032/2003, por una parte, y la adopción de «cualquier otra medida provisional que [el juez de medidas provisionales] estima[ra] apropiada».

El anexo II constituye una simple enunciación de hechos, que no impone por sí misma ninguna obligación a la demandante. Merece también observarse que en la comparecencia la demandante no dio ninguna explicación que pueda demostrar que la suspensión de la ejecución del anexo II podría modificar su situación. Así pues, nada permite concluir que la suspensión de la ejecución de ese anexo sería de utilidad alguna para la demandante.

Dado que la demandante no ha justificado interés alguno en obtener como medida provisional la suspensión de la ejecución del anexo II del

Reglamento nº 2032/2003, ha de desestimarse la demanda de suspensión de la ejecución de ese anexo.

De lo anterior resulta que la presente demanda de medidas provisionales debe ser desestimada, sin que sea preciso examinar si concurren los demás requisitos para obtener la suspensión de la ejecución y las medidas provisionales solicitadas.

El Presidente del Tribunal de Primera Instancia dictó el siguiente auto el 2 de julio de 2004 en el asunto T-78/04 R: Sumitomo Chemical (UK) plc contra Comisión de las Comunidades Europeas.⁶⁴²

En el asunto T-78/04 R, Sumitomo Chemical (UK) plc, contra Comisión de las Comunidades Europeas, que tiene por objeto una demanda de suspensión de la ejecución del artículo 5, apartados 1 y 2, y de los anexos II y V del Reglamento (CE) nº 2032/2003 de la Comisión, el Presidente del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas, ha dictado el 2 de julio de 2004 un auto en el que se resuelve lo siguiente:

- 1) Desestimar la demanda de medidas provisionales.
- 2) Reservar la decisión sobre las costas.

Asunto T-79/04. Recurso interpuesto el 17 de febrero de 2004 contra la Comisión de las Comunidades Europeas por Troy Chemical Company BV (Países Bajos).⁶⁴³

Solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

Anule los artículos 3 (y el anexo II), 4, apartado 2, 5, apartado 3, 10, apartado 2, párrafo segundo, 11, apartado 3, 13 y 14, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 2032/2003, relativo a la comercialización de biocidas.

Declare que los artículos 9, letra a), 10, apartado 3, 11 y 16, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas son ilegales y no son aplicables a la demandante.

⁶⁴² *Ibid.*; TJCE\2004\215; DOUE C 16, 08-01-2005, p.18.

⁶⁴³ DOUE C 106, 30-04-2004, p. 76.

Declare que el artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1896/2000, sobre biocidas es ilegal y no es aplicable a la demandante.

Condene a la demandada a indemnizar a la demandante por los daños sufridos como consecuencia de la adopción y de la entrada en vigor de las medidas impugnadas; el importe de la indemnización se fija provisionalmente en 1 euro más intereses, hasta que se calcule y se determine el importe exacto.

Condene a la parte demandada al pago de las costas de este procedimiento.

Asunto C-316/04. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Sala Segunda). Caso Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie contra College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (Países Bajos). Sentencia de 10 noviembre.⁶⁴⁴

En el presente asunto, el College van Beroep voor het bedrijfsleven (Tribunal Administrativo de Comercio e Industria), de los Países Bajos, ha solicitado al Tribunal de Justicia una interpretación del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991,⁶⁴⁵ relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, y del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas.⁶⁴⁶

Dichos artículos establecen medidas transitorias para la adaptación del Derecho interno a las dos Directivas.

Dicha petición se planteó en el marco de un litigio entre la Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie y el College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen, en relación con el procedimiento y los requisitos previstos por el Derecho neerlandés para la emisión de autorizaciones de comercialización de productos pesticidas.

La cuestión es esencialmente la siguiente. Dichas Directivas exigen a los EEMM que establezcan procedimientos para la autorización de productos fitosanitarios y biocidas. Ambas Directivas regulan la

⁶⁴⁴ DOUE C 239, 25-09-2004, p. 3; 2005TJCE\2005\335; DOUE C 10, 14-01-2006, p. 4.

⁶⁴⁵ *Loc. Cit.* n° 61.

⁶⁴⁶ *Loc. Cit.* n° 1.

aplicación de los sistemas nacionales de autorización de tales productos durante un período transitorio, hasta que se evalúen a escala comunitaria las sustancias activas de que se trata. Durante ese período transitorio, los Países Bajos modificaron su sistema nacional para permitir, de hecho, solicitudes de autorización automática de productos fitosanitarios y de biocidas que i) hubieran sido autorizados anteriormente y que ii) contuvieran sustancias activas que hubieran sido designadas por la autoridad competente. Mediante resolución adoptada con arreglo a la legislación modificada, la autoridad competente designó así una serie de sustancias activas. La validez de tal resolución ha sido impugnada, entre otros motivos, porque la legislación modificada no es compatible con las referidas Directivas.

Así, el artículo 2, apartado 1, de la Ley sobre pesticidas de 1962,⁶⁴⁷ en su versión aplicable en el momento de los hechos del litigio principal (en lo sucesivo, «Bmw»), dispone:

«Se prohíbe suministrar, poner a disposición o mantener en existencias, así como introducir o utilizar en los Países Bajos, pesticidas que no estén autorizados o que no estén registrados si se trata de biocidas de escaso riesgo».

El 22 de junio de 2002, la Stichting formuló una reclamación contra la resolución dictada ese mismo día, por la que el College designó una lista de sustancias activas⁶⁴⁸ y concedió de oficio las autorizaciones.

Mediante resolución de 12 de mayo de 2004, el College consideró infundadas las alegaciones de la Stichting.

El 28 de mayo de 2004, la Stichting interpuso un recurso contra esta resolución ante el College van Beroep voor het bedrijfsleven, el cual, enfrentado básicamente a un problema relativo a la compatibilidad del artículo 25d de la Bmw con las disposiciones transitorias de las Directivas 91/414/CE y 98/8/CE, decidió suspender el procedimiento y

⁶⁴⁷ Stb. 1962, n° 288.

⁶⁴⁸ Con arreglo al artículo 25d de la Bmw.

plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:⁶⁴⁹

1b) ¿Puede el juez nacional aplicar el artículo 16 de la Directiva sobre biocidas⁶⁵⁰ tras la expiración del plazo contemplado en el artículo 34 de esta Directiva?

Habida cuenta de la respuesta dada a las demás cuestiones, no procede responder a esta primera cuestión.

2) ¿Debe interpretarse el artículo 16 de la Directiva sobre biocidas en el sentido de que esta disposición tiene el mismo significado que el artículo 8, apartado 2, de la Directiva sobre productos fitosanitarios?⁶⁵¹

El artículo 16, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE tiene el mismo significado que el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CE.

3) ¿Debe interpretarse el artículo 16, apartado 1, de la Directiva sobre biocidas en el sentido de que es una obligación de stand-still? ⁶⁵²

En caso de respuesta negativa a esta cuestión:

¿Impone el artículo 16, apartado 1, de la Directiva sobre biocidas restricciones a la modificación de las normas nacionales relativas a la comercialización de biocidas y, de ser así, qué restricciones?

Debe interpretarse en el sentido de que no constituye una obligación de «standstill». No obstante, durante el período transitorio, los EEMM se abstendrán de adoptar disposiciones que puedan comprometer gravemente el resultado prescrito por ésta.⁶⁵³ Lo mismo cabe decir en relación con un período transitorio, como el previsto en el presente caso

⁶⁴⁹ Se adjuntan solo las cuestiones relacionadas con los productos biocidas y a continuación las respuestas que debidamente justificadas se establecieron.

⁶⁵⁰ Relativo a las medidas transitorias, prevé que «un EEMM podrá, durante un período de diez años [...], seguir aplicando su sistema o práctica actual de comercialización de biocidas. Podrá, en particular, de conformidad con sus normas nacionales, autorizar la comercialización en su territorio de un biocida que contenga sustancias activas no incluidas en los anexos I o IA [...]». No obstante, estas sustancias activas ya deberán estar comercializadas en un plazo máximo de 24 meses a partir de la entrada en vigor de dicha Directiva como sustancias activas de un biocida con fines distintos de los de investigación y desarrollo científico o investigación y desarrollo orientado a la transformación.

⁶⁵¹ Un EEMM puede autorizar, durante un período de doce años después de la fecha de notificación, la comercialización en su territorio de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el Anexo I, ya comercializadas dos años después de la fecha de notificación de la presente Directiva.

⁶⁵² Standstill: cláusula que prohíbe la incorporación de medidas restrictivas.

⁶⁵³ GARCÍA URETA, A. (2006). Jurisprudencia Ambiental Comunitaria en 2005. Ambiente y derecho. (4):217.

durante el cual los EEMM pueden seguir aplicando sus sistemas nacionales, aunque no sean conformes con dicha Directiva.

Asunto C-380/04 P (R). Recurso de casación presentado el 2 de septiembre de 2004 por Bactria Industriehygiene Servicio Verwaltungs GmbH, (Alemania), contra la Comisión Europea.⁶⁵⁴

Se solicita la anulación de la orden del Presidente del Tribunal de Primera Instancia, de 2 de julio de 2004, Bactria Comisión v (T-76 / 04 R); Que se suspenda la ejecución del artículo 5, apartados 1 y 2, y en los anexos II y V del Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión, , relativa a la comercialización de biocidas.

El juez considera el argumento de la Comisión que la solicitud de medidas provisionales es inadmisibile debido a la falta de identidad entre las disposiciones controvertidas en el asunto principal y aquellos cuya suspensión de la ejecución se solicita.

Consideró que sólo el anexo II del Reglamento n° 2032/2003 fue impugnado y fue objeto de una solicitud de suspensión de la ejecución.

Por lo tanto, rechazó la solicitud.

En su recurso de casación, el recurrente solicita la anulación de la orden. Pidió al tribunal que decida la propia acogida a la solicitud o, en su caso, remitir el asunto al Tribunal a fin de pronunciarse sobre el fondo de la petición. Por último, pide que se ordene a la Comisión al pago de las costas de ambas instancias.

La Comisión solicita la desestimación del recurso.

En apoyo de su recurso, la demandante invoca cinco motivos. La primera se basa en una interpretación errónea del artículo 104, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia y una violación del principio de eficiencia, el segundo de una interpretación errónea del artículo 44, apartado 1 , d), de las Reglas de Procedimiento y una violación del principio de eficiencia, el tercero de una mala valoración jurídica de los hechos, el cuarto de una violación del derecho a la protección jurídica plena y efectiva y la derecho a un

⁶⁵⁴ Disponible en <http://curia.europa.eu/>, 14-08-2009.

juicio justo, y la quinta en un incumplimiento de la obligación de motivación.

El recurso fue desestimado en su totalidad.

Asunto T-400/04. Recurso interpuesto el 1 de octubre de 2004 por Arch Chemicals, Inc. (Estados Unidos), y Arch Timber Protection Limited (Reino Unido) contra la Comisión de las Comunidades Europeas.⁶⁵⁵

En el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas se ha presentado el 1 de octubre de 2004 un recurso solicitando al Tribunal de Primera Instancia que:

Ordene a la demandada responder a la solicitud de las demandantes.

Ordene a la demandada indemnizar a las demandantes por los perjuicios sufridos; el importe de la indemnización se fija provisionalmente en un euro más intereses, hasta que se calcule y se determine el importe exacto.

Condene en costas a la demandada.

Las demandantes producen y venden sustancias activas biocidas y productos biocidas.

Dado que, según las demandantes, se vulneraron sus derechos y expectativas como participantes en la revisión, solicitaron a la demandada que adoptase medidas específicas para remediar las ilegalidades que alegaban. Las demandantes sostienen que los Reglamentos 1896/2000 y 2032/2003⁶⁵⁶ menoscaban los derechos que les confiere la Directiva 98/8/CE relativos a la protección de datos. Las demandantes alegan también que estos Reglamentos permiten a los evaluadores llevar a cabo exámenes comparativos de las sustancias activas, dan prioridad a las evaluaciones basadas en la peligrosidad frente a la evaluación de riesgos y permiten tener en cuenta datos facilitados por terceras partes.

⁶⁵⁵ DOUE C 19, 22-01-2005, p. 27.

⁶⁵⁶ *Loc. Cit.* n° 41 y n° 161.

En apoyo de su recurso, las demandantes sostienen que la Comisión ha incumplido su responsabilidad legal de desarrollar la Directiva 98/8/CE con arreglo al Tratado CE y al tenor de la propia Directiva, sus obligaciones de respetar los derechos y expectativas de los participantes, como las demandantes, y su deber de garantizar, conforme al principio de buena administración, que el desarrollo por parte de los EEMM se ajusta al Tratado CE y a la Directiva.

Asunto C 138/05. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 14 de septiembre de 2006, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, por el College van Beroep voor het bedrijfsleven (Países Bajos), mediante resolución de 22 de marzo de 2005, recibida en el Tribunal de Justicia el 25 de marzo de 2005, en el procedimiento entre Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie y Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.⁶⁵⁷

Mediante su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si el artículo 8, apartado 2, de la Directiva sobre productos fitosanitarios tiene el mismo significado que el artículo 16 de la Directiva sobre biocidas. El tribunal remitente señala que el apartado 1 de este artículo 16 establece que durante el período transitorio un EEMM podrá «seguir aplicando su sistema o práctica actual de comercialización de biocidas». La pregunta que plantea el tribunal es, básicamente, si el artículo 8, apartado 2, de la Directiva sobre productos fitosanitarios debe interpretarse del mismo modo que esta disposición, lo que (a su juicio) permitiría a un EEMM conservar durante el período transitorio su «sistema o práctica actual», sea cual sea su modo de funcionamiento.

Esta cuestión es idéntica a la segunda cuestión planteada en el asunto Stichting ZHM I.^{658, 659}

⁶⁵⁷ DOUE C 143, 11-06-2005, p. 22; DOUE C 281, 18-11-2006, p. 13-14.

⁶⁵⁸ Aunque la segunda cuestión del caso que nos ocupa se refiere al artículo 16 en general y no a su apartado 1 (objeto de la segunda cuestión del asunto Stichting ZHM I), de la resolución de remisión resulta con claridad que la cuestión que ahora se plantea versa igualmente sobre el artículo 16, apartado 1.

⁶⁵⁹ Asunto C 316/04, DOUE C 10, 14-01-2006.

En su sentencia en ese caso, el Tribunal de Justicia declaró que el artículo 16, apartado 1, de la Directiva sobre biocidas tiene el mismo significado que el artículo 8, apartado 2, de la Directiva sobre productos fitosanitarios.

Mediante su tercera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si el artículo 8, apartado 2, de la Directiva sobre productos fitosanitarios constituye una obligación de «stand-still» en el sentido de que un EEMM está facultado para modificar su sistema o práctica vigente únicamente si ello da lugar a una evaluación relativa a la autorización de productos fitosanitarios de conformidad con esta Directiva. Mediante su cuarta cuestión, dicho tribunal pregunta si, en caso de que la respuesta a la tercera cuestión sea negativa, el artículo 8, apartado 2, impone límites a la modificación de las normas nacionales relativas a la comercialización de biocidas y, de ser así, cuáles. Es, por tanto, conveniente abordar conjuntamente estas dos preguntas.

En el asunto *Stichting ZHM I*, el tribunal remitente preguntaba si el artículo 16, apartado 1, de la Directiva sobre biocidas constituía una obligación de «standstill» y, en caso negativo, si la disposición contenía otras restricciones al derecho de los EEMM de modificar sus sistemas de autorización vigentes durante el período transitorio.

Con estas preguntas, el tribunal nacional preguntaba básicamente si un EEMM puede modificar su sistema o práctica vigente en el momento de la entrada en vigor de la Directiva sobre biocidas i) únicamente en la medida en que la evaluación relativa a la autorización de biocidas se realice de conformidad con la Directiva, o ii) únicamente en la medida en que tales modificaciones no afecten al régimen del sistema o práctica vigente o iii) sin más limitaciones que aquellas que con arreglo al artículo 10 CE sean de aplicación durante el período establecido para la adaptación del Derecho interno de conformidad con el asunto *Inter-Environnement Wallonie*.

En el asunto *Inter-Environnement Wallonie*, antes citado, el Tribunal de Justicia consideró que durante el período de transposición de las

directivas los EEMM deben abstenerse de adoptar disposiciones que puedan comprometer gravemente la consecución de los fines prescritos por la directiva y que corresponde a los tribunales nacionales determinar la concurrencia de tal circunstancia en relación con las disposiciones nacionales en cuestión.

En el asunto *Stichting ZHM I*, el Tribunal de Justicia declaró que el artículo 16, apartado 1, de la Directiva sobre biocidas no constituye una obligación de «standstill». No obstante, el derecho de los EEMM a modificar sus sistemas de autorización de biocidas no puede considerarse ilimitado. El principio enunciado por el Tribunal de Justicia en el asunto *Inter-Environnement Wallonie*, antes citado, respecto al período de transposición se aplica por analogía al período transitorio, como el establecido en el artículo 16, apartado 1, durante el cual los EEMM pueden continuar aplicando sus sistemas nacionales aunque no se ajusten a la directiva. Corresponde, por tanto, al tribunal nacional determinar si se da este caso en relación con las disposiciones nacionales cuya legalidad ha de examinar.

El Tribunal de Justicia consideró también en su sentencia en el asunto *Stichting ZHM I* que los regímenes transitorios previstos en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva sobre productos fitosanitarios y en el artículo 16, apartado 1, de la Directiva sobre biocidas tienen el mismo significado, pues la finalidad de ambas disposiciones es permitir a los EEMM aplicar durante el período transitorio definido en ellas los procedimientos nacionales vigentes de autorización para la comercialización de productos regulados en dichas directivas que contengan sustancias activas aún no evaluadas en el ámbito comunitario.

Asunto T-120/08. Recurso interpuesto el 6 de marzo de 2008 — Arch Chemicals Inc. (Estados Unidos) y otros (Arch Timber Protection Ltd (Reino Unido), Bactria Industriehygiene-Service Verwaltungs GmbH (Alemania), Rhodia UK Ltd (Reino Unido), Sumitomo Chemical plc

(Reino Unido) y Troy Chemical Company BV (Países Bajos) contra la Comisión de las Comunidades Europeas⁶⁶⁰.

Pretensiones de las partes demandantes

Que se acuerde la admisión del presente recurso y que se declare fundado o, con carácter subsidiario, que se unan las cuestiones relativas a su admisibilidad al examen del fondo del asunto, o bien, asimismo con carácter subsidiario, que reserve la decisión sobre la legitimación hasta que se dicte sentencia.

Que se anulen el artículo 3, apartado 2 (y el anexo II), el artículo 4, el artículo 7, apartado 3, el artículo 14, apartado 2, párrafo segundo, el artículo 15, apartado 3, y el artículo 17 del Reglamento (CE) no 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas.

Que se declare la no conformidad a Derecho y la inaplicabilidad, a las demandantes de los artículos 9, letra a), 10, apartado 3, 11 y 16, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas.

Que se declare la no conformidad a Derecho y la inaplicabilidad, a las demandantes del artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1896/2000 de la Comisión, de 7 de septiembre de 2000, relativo a la primera fase del programa de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre biocidas.

Que se condene en costas a la parte demandada.

Motivos y principales alegaciones

Las demandantes solicitan la anulación parcial del Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años relativa a la comercialización de biocidas, alegando que las disposiciones impugnadas:

⁶⁶⁰ DOUE C 128, 24-05-2008, p. 34.

- i) mantienen el tenor y el contenido de las normas introducidas en un primer momento por el Reglamento (CE) n° 2032/2003, y que habían sido impugnadas anteriormente por las propias demandantes (asuntos T-75/04 a T-79/04), para la actual revisión de las sustancias, afectando desfavorablemente a sus derechos y a sus expectativas legítimas conforme a la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo;
- ii) son contradictorias en sus propios términos y contravienen la Directiva;
- iii) infringen varias disposiciones del Tratado CE y violan distintos principios jurídicos fundamentales del Derecho comunitario, como son los de competencia leal, seguridad jurídica y confianza legítima, proporcionalidad, igualdad de trato y no discriminación, así como el derecho de propiedad y la libertad de desarrollar una actividad económica.

Además, las demandantes afirman que, en su calidad de participantes en el segundo programa de revisión, tienen derecho a disfrutar de las garantías procesales y de los derechos a la protección de datos (es decir, uso exclusivo) por lo que atañe a los datos contenidos en sus notificaciones y expedientes completos en todos los EEMM. Sin embargo, en opinión de las propias demandantes, el artículo 4 del Reglamento conculca de *iure* y de facto el derecho al uso exclusivo que les reconoce a las demandantes, al no exigir a los EEMM que cancelen los registros de productos biocidas correspondientes a las combinaciones de sustancias activas y de tipos de producto notificadas por las demandantes que obran en poder de aquellas sociedades competidoras que no participan en la revisión ni tienen acceso a los datos presentados por las demandantes a los fines de la revisión. Por otra parte, las demandantes afirman que la demandada ha hecho un uso indebido de las atribuciones que le confiere la Directiva, al haber desarrollado deliberadamente la Directiva yendo más allá de su tenor y lesionando los derechos y las esperanzas legítimas de las demandantes. Se alega asimismo que la medida impugnada contraviene las disposiciones del Tratado CE sobre la libre competencia al permitir que

las sociedades que no participan en la revisión y que no soportan costes de inversión puedan seguir operando en el mercado y puedan lograr una ventaja sobre las demandantes en el plano de la competencia.

Respuesta en curso.

Asunto T-561/08. Recurso interpuesto el 15 de diciembre de 2008 por Bactria y Gutknecht (Alemania) contra la Comisión de las Comunidades Europeas.⁶⁶¹

Las partes demandantes pretenden:

Que se acuerde la admisión del presente recurso y que se declare fundado.

Que se condene a la Comunidad Europea a pagar los daños y perjuicios sufridos por los demandantes como consecuencia i) de la adopción ilegal del artículo 6, apartado 2, del programa de estudio, junto con el programa de revisión y el Reglamento de la Comisión 1451/2007, con carácter subsidiario ii) de la no adopción por la Comisión de las medidas necesarias para asegurar que los derechos a la protección de los datos de los demandantes de acuerdo con la Directiva sobre biocidas se mantuvieran y se protegieran contra las conductas parasitarias durante el programa de revisión, estimados en un importe de 3.912.569 euros, u otro importe que pueda determinarse por los demandantes en el curso del presente procedimiento, o por el Tribunal de Primera Instancia ex aequo et bono.

Con carácter subsidiario, que mediante resolución interlocutoria se declare que la Comunidad Europea está obligada a indemnizar las pérdidas sufridas y se ordene a las partes que presenten al Tribunal de Primera Instancia en un plazo razonable a partir de la fecha de la resolución datos relativos a la indemnización convenida entre las partes o, a falta de acuerdo, se ordene a las partes que presenten al Tribunal de Primera Instancia en el mismo plazo sus propuestas, basadas en datos detallados.

⁶⁶¹ DOUE C 55, 07-03-2009, p. 37.

Que se condene a la Comunidad Europea al pago de intereses compensatorios a los demandantes, calculados al tipo de interés de demora desde la fecha de las pérdidas sufridas.

Que se condene a la Comunidad Europea al pago de un interés de demora del 8% u otro tipo adecuado que fije el Tribunal de Primera Instancia, calculado sobre la cantidad debida desde la fecha de la resolución del Tribunal de Primera Instancia hasta el pago efectivo.

Que se condene a la Comisión al pago de las costas del presente procedimiento

Motivos

Con carácter subsidiario, los demandantes solicitan indemnización por los daños y perjuicios supuestamente sufridos al no haber asegurado la Comisión el derecho a la protección de los datos reconocido a los notificantes de acuerdo con el artículo 12 de la Directiva 98/8/CE. Asimismo alegan que los daños y perjuicios sufridos por los demandantes como consecuencia del comportamiento ilegal de la Comisión consisten en una reducción considerable del valor de la empresa de la primera demandante y en el lucro cesante que ésta habría obtenido mediante la venta de los biocidas en cuestión y de las sustancias activas contenidas en esos biocidas, de no haber sido por el comportamiento de la Comisión.

Además de los daños y perjuicios supuestamente sufridos por el segundo demandante como accionista y por tanto propietario de la empresa de la primera demandante, el segundo demandante alega que también ha sufrido la pérdida de sus medios ordinarios de vida. Por último, los demandantes solicitan intereses compensatorios calculados al tipo de interés de demora desde la fecha en que se produjeron las pérdidas alegadas.

Respuesta en curso.

VII.2 JURISPRUDENCIA ESPAÑOLA

Como se ha mencionado anteriormente, los Estados Miembros de la Unión Europea tenían la obligación de adoptar las disposiciones legales,

reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la Directiva 98/8/CE en un plazo de veinticuatro meses a partir de su entrada en vigor, y de informar de ello a la Comisión inmediatamente. Conforme a su artículo 35, la Directiva entró en vigor el 14 de mayo de 1998, de modo que el plazo de adaptación del Derecho interno a la misma expiraba el 14 de mayo de 2000.⁶⁶²

Siendo España uno de los países que incumplía el citado requisito, es menester citar los siguientes conflictos jurisdiccionales relacionados con el tema, si bien muchos de los aquí referenciados son de orden administrativo, civil, penal y laboral, intoxicaciones por prácticas incorrectas en el manejo, envasado o etiquetado de los mismos.

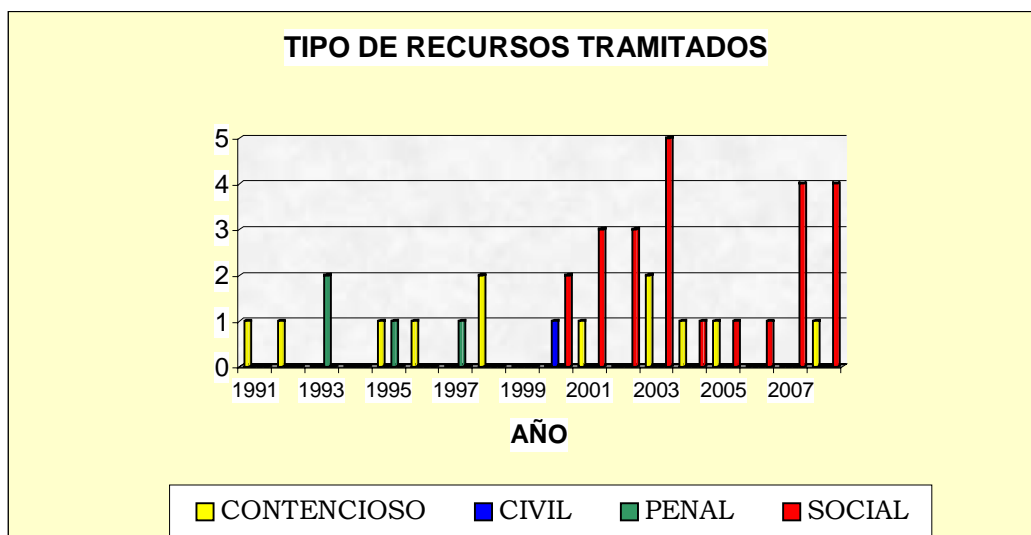
A la hora de su exposición en este apartado se ha procedido a englobar todos los casos cronológicamente al comprobarse la gran confusión existente entre los términos pesticidas, plaguicidas, biocidas y fitosanitarios, denominándose en muchos casos indistintamente.

Desde el año 1991 hasta el 2008 como se aprecia en la gráfica nº 7, se han tramitado a nivel nacional un total de 12 casos por la vía del contencioso, 24 casos por la vía social, 4 por la vía penal y solo 1 caso por la civil.

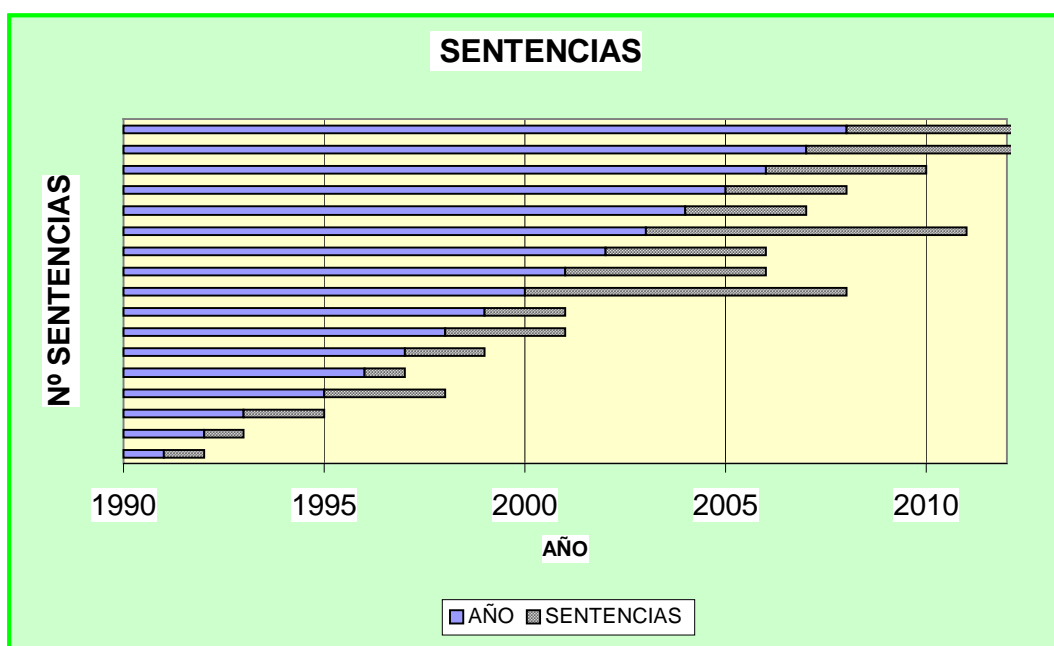
En total se han revisado 65 sentencias, siendo los años de mayor incidencia el 2000, 2003 y 2008 con un total de 8 sentencias cada uno y, por el contrario, los años de menor jurisprudencia relacionada con los biocidas los correspondientes a los años 1991, 1992 y 1996 con solo 1 sentencia por año.

Los Tribunales que mayor actividad han presentado en la materia de nuestro interés y durante el periodo referenciado anteriormente han sido el Tribunal Superior de Justicia de Barcelona con un total de 12 casos y el Tribunal Supremo de Madrid que ha tramitado un total de 10 casos.

⁶⁶² Posteriormente se amplió al 14 de mayo de 2014.



Grafica n° 7. Elaboración propia.



Gráfica n° 8. Elaboración propia. Sentencias tramitadas por año.

El ejercicio de la potestad jurisdiccional se ha resuelto en la mayoría de las sentencias aquí expuestas en:

Tribunales Superiores de Justicia. Tomará el nombre de la Comunidad Autónoma y extenderá su jurisdicción al ámbito territorial de ésta, sin perjuicio de la jurisdicción que corresponde al Tribunal Supremo. Estará integrado por las siguientes Salas: de lo Civil y Penal, de lo Contencioso-administrativo y de lo Social.

Tribunal Supremo. Con sede en la villa de Madrid, es el órgano jurisdiccional superior en todos los órdenes, salvo lo dispuesto en materia de garantías constitucionales. Tendrá jurisdicción en toda España y ningún otro podrá tener el título de Supremo. Estará integrado por las siguientes Salas: Primera, de lo Civil. Segunda, de lo Penal. Tercera, de lo Contencioso-administrativo. Cuarta, de lo Social. Quinta, de lo Militar.



Tribunal Supremo de Madrid. Sala de lo Contencioso Sección 1. N° Recurso 3808/1991. STS 13145/1991, STS 8773/1991, 23-12-1991.

Ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la antigua Audiencia Territorial de Valladolid se siguió el recurso n° 707/1987, promovido por la Unión Explosivos Río Tinto, SA y en el que fue parte demandada la Junta de Castilla y León, sobre sanción por multa.

La resolución administrativa sancionadora que impugna el recurso, en el Considerando primero, establece en lo esencial, como hechos probados base de la sanción de 2.500.000 pesetas impuesta, obtenidos por actuación de Inspectores actuantes que informan de lo siguiente: "...la existencia de balsas conteniendo residuos de productos fitosanitarios, ubicadas a corta distancia del río Carrión, incumpliendo dichas balsas en cuanto a su ubicación, los requisitos establecidos en el Real Decreto 3349/1983, que dispone, no sólo que los plaguicidas propiamente dichos sino también para todos los materiales con ellos relacionados estarán ubicados en emplazamientos tales que eviten posibles inundaciones y queden en todo caso alejados de cursos de agua", precepto plenamente aplicable a las balsas que sirven de receptáculo de residuos, aunque sean de forma provisional, cuya ubicación en las proximidades del río Carrión puede constituir un grave riesgo para la salud pública".

Las dos balsas cuestionadas si bien podían contener residuos procedentes de la fabricación de fitosanitarios lo hacían transitoriamente, ya que su finalidad específica era precisamente la destrucción por biodegradación de la materia activa presente, y su evaporación mediante un sistema de recirculación con pulverización por lo que no podían considerarse como locales de almacenamiento de plaguicidas, ya que su función era cabalmente la eliminación por destrucción de los residuos y no su conservación; dado que las balsas estaban construidas con material plástico impermeable y eran de grandes dimensiones (de 40 a 60 metros, con una superficie de unos 2.500 metros cuadrados cada una de ellas, y sobre 3 metros de profundidad), distando del río Carrión 30 metros aproximadamente con

la intermediación de un camino de relativa amplitud, existía la seguridad y en este sentido se pronunciaba el informe de los Inspectores, como única prueba de la Administración de evitar contaminaciones por desbordamiento

A la vista de los anteriores hechos que se estimaban probados era evidente que no coincidían con los establecidos por la Administración ni cubrían el tipo de sanción aplicado; existiendo la prohibición de toda interpretación y aplicación extensiva ni analógica *in malam partem* en perjuicio del afectado, de las normas sancionatorias por su afinidad con las penales a las que se asimilaban a estos efectos, procedía la estimación del recurso debiéndose dejar sin efecto la sanción impuesta; todo ello sin hacer un especial pronunciamiento condenatorio, respecto de costas.

Contra dicha sentencia la parte demandada interpuso recurso de apelación, que fue admitido en ambos efectos y, en su virtud, se elevaron los Autos y expediente administrativo a este Alto Tribunal, con emplazamiento de las partes, habiéndose sustanciado la alzada por sus trámites legales.

Considerando que no era válido impugnar la sentencia que anuló el acto de la Administración que había sancionado el hecho de que determinadas balsas que, según el informe técnico obrante en el expediente, no tenían por función el almacenamiento con determinados fines de plaguicidas que pudieran ser lesivos desde el punto de vista sanitario, se habían instalado a determinada distancia de un río cuyas aguas eran utilizadas para el consumo humano cuando, según la concreta cita que la Administración hacía de la normativa aplicable, para que correctamente se impusiera la sanción era necesario, por el contrario, que la recepción y retención de aguas residuales a que el citado dictamen se refería con explicación de su exclusiva finalidad, constituyera el hecho concretamente tipificado por el art. 6.2.2 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria que fue objeto del Decreto de 30 de noviembre de 1983; es decir, que se daba por probado no sólo que existía un almacenamiento de expresados plaguicidas sino, además y

sobre todo, que su finalidad era la fabricación, comercialización y utilización de los mismos, de tal manera que, al no estar acreditada la realidad del hecho de tal modo tipificado por la disposición aplicada”, la solución a que se llegó en la sentencia que se impugna tiene que ser mantenida.

FALLO

“Declarando no haber lugar el recurso de apelación interpuesto por la representación procesal del Gobierno de la Comunidad de Castilla y León, debemos confirmar y confirmamos la Sentencia dictada, con fecha 29-04-1989, por la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la antigua Audiencia Territorial de Valladolid, en los Autos de que el mismo dimanara, por la que se anulaba la resolución de dicha entidad autonómica que sancionaba a la Unión Explosivos Río Tinto, SA a que citada sentencia se refiere, la cual declaramos firme, sin hacer expresa imposición a ninguna de las partes”.

Tribunal Supremo de Madrid. Sala Tercera de lo Contencioso Sección: 4. Nº de Recurso: 7259/1992. STS 5501/1998, 30-09-1998.

El presente recurso de apelación se halla referido a la impugnación de la sentencia dictada en 20-04-1992 por la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso- Administrativo, con sede en Granada, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, en el recurso nº 139/90, seguido a instancia de Viagro SA, en impugnación de la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 06-10-1989 por la que se confirma en alzada la resolución del Director General de Política Alimentaria de 3 de abril de 1989 por la que se impone a Viagro S.A. la sanción de multa de 400.000 ptas. por infracción del art. 9 de la Orden de 29-09-1986 en materia de comercialización, calificada de clandestina, de producto plaguicida.

En acta levantada, a resultas de la visita de Inspección girada en 10-11-1987, por el Inspector del Servicio de Defensa contra Fraudes al comercio, del lugar que era titular en Palomares Don Simón, se hace constar que se hallan expuestos productos de la categoría C, entre

otros, Lannate 5 envases de 5 de litros cada uno, habiéndose procedido a su intervención, requiriéndole para que aportara certificado de inscripción para venta de productos fitosanitarios y facturas de compra y venta de dichos productos, lo que cumplimentó en cuanto a las facturas el Sr. Simón en 30-11-1987 respecto de los productos suministrados por Viagro SA entre ellos el Lannate referido; a la vista de lo cual, por acuerdo de 28-03-1988 se ordenó la instrucción de expediente sancionatorio contra Viagro SA con traslado del correspondiente pliego de cargos, referido a la venta a Don Simón de 5 envases de 5 litros cada uno, de Lannate, sin que el Sr. Simón posea la preceptiva autorización para la comercialización de productos y material fitosanitario, lo que a juicio de la Administración constituye infracción del art. 9 de la Orden de 29-09-1976, a lo que contestó Viagro SA que el Sr. Simón a la fecha era un agricultor importante y que como tal se le venden productos para la utilización en sus campos; luego de ultimada la instrucción, por el Instructor se formuló propuesta de resolución sancionatoria con multa de 400.000 ptas. por infracción del art. 9º de la Orden de 29 de septiembre de 1976 con relación al art. 4.2.2 del RD 1845/83 de 22 de junio, habiendo recaído resolución del Director General de Política Alimentaria del MAPA, de 3 de abril de 1989, por la que se sancionaba a Viagro SA en los términos propuestos y decomiso de la mercancía intervenida en dicha resolución, fue confirmada en alzada por la del Ministro de 06-10-1989. Contra estas resoluciones interpuso Viagro SA recurso contencioso administrativo alegando que en la regulación del art. 10 del RD 3349/83 no se comprende la inscripción previa en el Registro administrativo que establece el art. 4.5 del mismo para los meros usuarios, como estima lo es el Sr. Simón, ni estar estos usuarios sujetos a otra obligación que la de observar las instrucciones adecuadas para el uso de los productos que adquieren, no estando tipificado en el régimen sancionador del RD 1945/83 de 22 de junio la venta de productos fitoparasitarios a personas naturales o jurídicas que sean ajenas al ramo de la fabricación o comercialización de tales productos; en cuyo recurso se dictó la sentencia recurrida que

estimó la pretensión de la parte actora, anulando los actos impugnados con devolución del importe de la multa satisfecha, al entender en cuanto se refiere al objeto de esta apelación que la Orden de 29-09-1976 se hallaba derogada por el RD 3349/83, de 30 de noviembre, “no estando prohibido que se venda el producto que es objeto de las actas referidas a terceros, ateniéndose a las condiciones de comercialización que este RD establece sustituyendo a la regulación de la Orden de 29-09-1976.

FALLO

Desestimamos el recurso de apelación interpuesto por la representación del Estado contra la sentencia dictada en 20-04-1992 por la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, con sede en Granada, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, en el recurso nº 139/90, seguido a instancia de VIAGRO SA, en impugnación de la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 06-10-1989 por la que se confirma en alzada la resolución del Director General de Política Alimentaria de 03-04-1989 por la que se impone a Viagro SA la sanción de multa de 400.000 ptas. por infracción del art. 9 de la Orden de 29-09-1986 en materia de comercialización calificada de clandestina de producto plaguicida. Sin costas.”

Tribunal Supremo de Madrid. Sala Segunda de lo Penal Sección 0. Nº de Recurso: 73/1993. STS nº 3262/1993, 05-10-1993.

El Juzgado de Instrucción nº 1 de Cervera, instruyó sumario con el nº 105/92, contra José Carlos, Héctor, Juan Ignacio y Carlos Antonio y, una vez concluso, lo remitió a la Audiencia Provincial de Palencia que, con fecha 13-06-1993, dictó sentencia que contiene el siguiente hecho probado:

La empresa de Bilbao Chemicals SA venía dedicándose a la fabricación de productos químicos en la localidad de Baracaldo, donde radicaba su domicilio social y sus instalaciones productivas desde hace varias décadas, siendo su principal objeto la producción de materias primas para insecticidas, particularmente la sustancia denominada lindano. El

lindano es producto que respecto a los animales tiene efecto insecticida, cuya ingesta por aves y mamíferos dependiendo de la dosis produce la muerte, con efecto acumulativo en tejidos grasos, y en cuanto a las personas irrita ojos y piel y su ingesta provoca excitación, convulsiones, pérdida de equilibrio, depresión posterior y shock entre otros. Como consecuencia de tal proceso productivo se originaban grandes cantidades de un residuo sólido, en cuya composición intervenía junto con otros isómeros, el isómero Gamma-hexaclorociclohexano (lindano) en una proporción aproximada del dos por ciento. En el año 1985 la empresa en cuestión comenzó a almacenar tal residuo al resultar antieconómico su reciclado, llegando a acumular una cantidad próxima a las 3000 toneladas métricas, causa ésta que junto con otras determinó su cierre y el cese de la fabricación, quedando depositado el producto en sus instalaciones sin posibilidad de eliminarlo en la Comunidad Autónoma Vasca donde radicaba.

En fecha no precisada del mes de abril de 1988 José Carlos, a la sazón titular de 1230 acciones de Bilbao Chemicals S.A. y que ostentaba la representación de la misma ante los Tribunales de Justicia y toda la Administración en general, con facultades entre otras para desistir, renunciar, allanarse y transigir en toda clase de procedimientos, a mayores de otras facultades cual la de efectuar cobros, contactó en la ciudad de Baracaldo con Héctor, de profesión constructor, administrador general único de la mercantil Construcciones Retuerto, SA de la que poseía junto con su esposa la totalidad de las acciones excepto una y uniéndoles una previa amistad comentaron la problemática que sufría Bilbao Chemicals, SA al no poder deshacerse de los residuos antes citados, ofreciéndose Héctor a procurar una solución al tema pues le interesaba la desaparición del producto quedando expeditas las instalaciones fabriles a fin de bien adquirir el solar y luego construir en el mismo, o bien de ejercer como contratista si otro lo adquiría. Enterado pues Héctor de la naturaleza del producto y de su problemática eliminación, tomó contacto con Juan Ignacio, propietario junto con otros familiares de una empresa de transportes, a

quien solicitó se encargara de la recogida, transporte y vertido del producto antes citado así como la localización de un lugar donde poder realizar este último, y ello a cambio de un precio no precisado pero próximo a las 40.000 0 50.000 ptas. por camión y viaje.

Juan Ignacio, conociendo el producto y la imposibilidad de su eliminación en la Comunidad Autónoma Vasca, se puso en contacto con un individuo llamado Blas, del que no constan más señas de identidad, el cual le habló de la posibilidad de efectuar el vertido en la localidad palentina de Cabria, donde residen unas 45 personas aproximadamente y donde al parecer el tal Blas veraneaba, trasladándose ambos a dicha localidad donde contactaron con el Presidente de la Junta Vecinal Carlos Antonio, persona de muy escaso nivel cultural general, del que solicitaron en la nave donde éste trabajaba autorización para realizar el vertido en un terreno denominado Rubagón, en unas grandes oquedades a unos 100 metros aproximadamente a la izquierda de la carretera N-611 sentido Santander y a la altura del Km. 12.800, ofreciéndole a cambio la suma de 200.000 ptas para la Junta Vecinal a destinar a mejoras de la población, así como allanar luego el terreno, e informándole, al ser preguntados sobre la naturaleza del producto, de que se trataba de mineral estropeado, dándole a entender que era abono o similar y mostrándole un informe emitido por el Laboratorio General e Investigaciones de la Generalitat de Catalunya en cuya conclusión final y subrayado se hacía constar "el residuo industrial ensayado no sería clasificado como especial". Ante ello y bajo tales condiciones Carlos Antonio accedió a que se realizaran los vertidos, y así los días 6, 27 y 28 de Mayo siguiente comenzaron a verter el producto indicado dos camiones de Transportes siguiendo instrucciones de Juan Ignacio, previo transporte desde las instalaciones de Bilbao Chemicals, S.A. a las que les fue facilitado el acceso por José Carlos.

Los vertidos en cuestión se produjeron sobre una extensión aproximada de terreno de unos 300 a 400 metros cuadrados y por un montante de unas 360 toneladas métricas de residuo, hasta que el propio día 28 de Mayo un vecino de la localidad de Cabria notó en el lugar de autos un

olor desagradable, lo que puso en conocimiento de Carlos Antonio , el cual rápidamente tomó una muestra del producto y la llevó personalmente a analizar a la farmacia de Aguilar de Campoó, al tiempo que por mediación del vecino indicado puso los hechos en conocimiento del Concejal Delegado de Sanidad y Medio Ambiente del Ayuntamiento de Aguilar de Campoó el que requería a Juan Ignacio para que procediese a retirar el producto vertido. Seguidamente y como consecuencia de tal requerimiento, de la actividad desplegada por el Ayuntamiento citado y de la denuncia cursada por éste ante la Guardia Civil, Juan Ignacio dio instrucciones a sus empleados para la retirada del producto junto con parte del terreno sobre el que se había vertido y su traslado de nuevo a las instalaciones de Bilbao Chemicals, S.A., finalizando dichas labores antes del día seis de Junio.

La zona en que se efectuó el vertido se describe en la sentencia como un suelo formado por una primera capa de materiales sueltos, fundamentalmente arenosos claramente permeables y propicios para que el agua circule a través de los mismos, seguidos de una capa más baja de arenisca y conglomerados intercalados con niveles arcillosos, estos últimos con bajísima permeabilidad, lo que configura la zona como propicia para que las aguas que se infiltren a través del terreno puedan percolar con cierta facilidad y surgir a modo de manantiales en determinados puntos, discurriendo próximos y en cota inferior numerosos arroyos y el río Camesa. El lugar se hallaba ubicado a una distancia de entre 1.000 a 1.500 metros de las localidades de Cabria y Quintanilla de las Torres y la cantidad total del residuo vertida supuso un total de 360 toneladas métricas.

Dado que “concorre en este supuesto el elemento normativo del tipo ya que el vertido se ha realizado contraviniendo las leyes o reglamentos protectores del medio ambiente al haber prescindido de todas las prescripciones relativas a la gestión, transporte y eliminación de residuos que contempla la Ley 20/1986 de 14 de Mayo por la que se establece el régimen jurídico básico de los residuos tóxicos y peligrosos, de plena aplicación al presente caso por cuanto en su Anexo- Relación

de sustancias o materias tóxicas y peligrosas recoge en sus números 12 y 15 los compuestos órgano- halogenados, los biocidas y las sustancias fitosanitarias entre las que se encuentra el producto que fue objeto de vertido.

FALLO

“Que debemos condenar y condenamos a José Carlos, Héctor y Juan Ignacio como autores criminalmente responsables de un delito contra el medio ambiente en grado de consumación, sin la concurrencia de circunstancias modificativas de la responsabilidad criminal a las penas de dos meses de arresto mayor y 500.000 pesetas de multa con arresto sustitutorio de 15 días en caso de impago, con la suspensión de todo cargo público, profesión, oficio y derecho de sufragio durante el tiempo de la condena.”

Tribunal Supremo de Madrid. Sala Segunda de lo Penal Sección 1. N° de Recurso: 73/1993. STS 6621/1993, 05-10-1993.

Notificada la sentencia a las partes, se preparó recurso de casación por infracción de ley, por El Ministerio Fiscal, que se tuvo por anunciado, remitiéndose a esta Sala Segunda del Tribunal Supremo las certificaciones necesarias para su sustanciación y resolución, formalizándose el recurso.

FALLO

“Que debemos declarar y declaramos haber lugar al recurso de casación por infracción de ley interpuesto por la representación del Ministerio Fiscal casando y anulando la sentencia dictada el día 13-06-1992 por la Audiencia Provincial de Palencia en la causa seguida contra José Carlos, Héctor y Juan Ignacio por un delito contra el medio ambiente.”

Segunda sentencia

“Que debemos condenar y condenamos a José Carlos, Héctor y Juan Ignacio como autores criminalmente responsables de un delito contra el medio ambiente en grado de consumación, sin la concurrencia de circunstancias modificativas de la responsabilidad criminal a las penas de dos meses de arresto mayor y 500.000 pesetas de multa con arresto

sustitutorio de 15 días en caso de impago, con la suspensión de todo cargo público, profesión, oficio y derecho de sufragio durante el tiempo de la condena.

Se mantiene el resto de los pronunciamientos de la sentencia recurrida en cuanto que no se opongan a la presente.”

Tribunal Supremo de Madrid. Sala de lo Penal Sección 1. Nº de Recurso: 1169/1995. STS 6574/1995, 21-12-1995.

El Juzgado de Instrucción nº 16 de Sevilla instruyó procedimiento abreviado con el nº 82/1993 contra Adolfo y, una vez concluso, lo remitió a la Audiencia Provincial de dicha Ciudad que, dictó sentencia que contiene los siguientes:

El acusado Adolfo, mayor de edad y sin antecedentes penales acreditados, es adicto al consumo de heroína, que se administra por vía pulmonar desde fecha no precisada. Como quiera que su trabajo ocasional como pintor de brocha gorda no le permite sufragar su adicción , el acusado la financia, entre otros medios, revendiendo pequeñas cantidades de heroína a otros consumidores.

Sobre las 22:30 horas del día 12-02-1993, el acusado fue detenido en la calle, cuando se disponía a vender una papelina de heroína, como había hecho en ocasiones anteriores, a Carlos José. La intervención de dos funcionarios del Cuerpo Nacional de Policía impidió que se consumara la compraventa. En poder de Adolfo se aprehendieron tres papelinas que contenían un total de 330,9 miligramos de polvo ocre, así como un frasco con cuarenta y cuatro comprimidos del específico "Trankimazin", cuyo principio activo es alprazolam. Una vez analizado el polvo ocre contenido en las papelinas aprehendidas al acusado, resultó no contener en su composición ninguna sustancia estupefaciente o psicotrópica, y sí un 44,16% de lindano, plaguicida organoclorado de elevada toxicidad para el hombre." La Audiencia de instancia dictó el siguiente pronunciamiento: “Fallamos que debemos condenar y condenamos al acusado Adolfo, como autor de un delito de tráfico de sustancias estupefacientes gravemente dañosas para la salud.”

El fallo del Tribunal Supremo fue:

“Que debemos declarar y declaramos haber lugar al recurso de casación, estimando el motivo único, por infracción de Ley, interpuesto por la representación del acusado Adolfo, contra sentencia dictada por la Audiencia Provincial de Sevilla, Sección Cuarta, en causa seguida al mismo por delito de tráfico de drogas; y en su virtud, casamos y anulamos dicha sentencia declarando de oficio las costas.”

Segunda Sentencia

En el procedimiento abreviado incoado por el Juzgado de Instrucción número 16 de Sevilla, con el número 82/1993, y seguida ante la Audiencia Provincial de dicha Ciudad por delito de tráfico de drogas contra el acusado Adolfo, sin antecedentes penales, en libertad provisional por esta causa, y en la que se dictó sentencia por la mencionada Audiencia, que ha sido casada y anulada por la pronunciada en el día de hoy por esta Sala Segunda del Tribunal Supremo el fallo es:

“Manteniendo los restantes pronunciamientos de la sentencia recurrida que no se opongan a los de esta resolución, debemos condenar y condenamos al acusado Adolfo en concepto de autor directo y responsable, sin la concurrencia de circunstancias modificativas de la responsabilidad criminal, del delito contra la salud pública.”

Tribunal Superior de Justicia de Valencia. Sala de lo Social Sección 1. Nº de Recurso: 3608/1995. Nº de Resolución: 2967/1997, STSJ CV 1109/1997, 27-11-1997.

En el Recurso de suplicación nº 3608/95, interpuesto contra la sentencia de fecha 24-06-1995, dictada por el Juzgado de lo Social nº 9 de Valencia, en los autos nº 19283/94 , seguidos sobre Invalidez, a instancia de Asepeyo Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales, contra la empresa Juan Giner Ballester, Instituto Nacional de la Seguridad Social, y Tesorería General de la Seguridad Social.

La sentencia recurrida, dice en su parte dispositiva:

"FALLO: "Que debo desestimar y desestimo la demanda interpuesta por Asepeyo Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales, contra la empresa Juan Giner Ballester, D. Iñigo, el Instituto Nacional de la Seguridad Social y contra la Tesorería General de la Seguridad Social, en su virtud, debo confirmar la resolución impugnada absolviendo a los demandados de la pretensión deducida."

El codemandado Iñigo cuando se encontraba el 21-08-1991 pulverizando con insecticidas los naranjos, sufrió intoxicación, siendo ingresado en el Hospital Dr. Peset, expidiéndose por el Jefe de Servicio de Medicina Interna el siguiente informe: "Paciente que ingresa intoxicado por plaguicidas, habiendo estado utilizando Groso, Aceite Blanco, Roble doble y Zindor y presentando desde unos días antes vómitos y cefaleas que se han incrementado a las 5 de la tarde del día del ingreso, habiéndose inyectado a las 7 de la tarde 80 mg de Urbason...", emitiendo el diagnóstico de "intoxicación por plaguicidas múltiples". Se exponía finalmente la siguiente advertencia: "Debe abstenerse totalmente de utilizar y de permanecer en lugares donde se esté utilizando o se almacenan insecticidas y herbicidas por lo menos durante 2 años".

Con fecha 08-02-1993 se emitió por la Mutua Asepeyo en el informe-propuesta el siguiente juicio clínico-laboral: "Intoxicación por plaguicidas varios, con lesiones residuales hepáticas y circulatorias, que provocan imposibilidad de utilizar y permanecer en lugares donde se utilicen o almacenen insecticidas y herbicidas.

Con fecha 23-02-1994 se emitió el siguiente informe por la Unidad de Valoración Médica de Incapacidades: Contingencia: Accidente de Trabajo (AT). Diagnóstico principal: Intoxicación por plaguicidas varios. Menoscabo funcional u orgánico: Antecedentes: Fecha accidente: 21-08-1991. Descripción accidente: Pulverizando con insecticidas naranjos sufrió una intoxicación aguda. Lesiones: Intoxicación por plaguicidas varios. Juicio terapéutico: Médico. Secuelas: Intoxicación por plaguicidas de repetición. Hepatopatía crónica tóxica (plaguicidas). Disnea ante plaguicidas. Circunstancias socio-laborales: Agricultor con

intoxicación crónica por plaguicidas y que debe permanecer alejado de su contacto. Juicio clínico-laboral: Incapacidad total para su profesión habitual.

El citado dictamen médico fue aceptado íntegramente por la Comisión de Evaluación de Incapacidades, dictando resolución el Instituto demandado por la que declaraba al actor en situación de invalidez permanente, en el grado de incapacidad permanente total para la profesión habitual por accidente de trabajo. Contra dicha resolución se interpuso por la Mutua reclamación previa el 13-07-1994 por entender que "las residuales que afectan al trabajador, están perfectamente definidas en el cuadro de Enfermedades Profesionales (que corresponde a Fósforo y sus Compuestos, y dice: "Fabricación y utilización de insecticidas o rodenticidas que contengan fósforo o sus compuestos"). La reclamación fue desestimada por resolución de 22-09-1994

En informe médico expedido el 07-03-1995 a instancia de la Mutua, se expone el siguiente juicio clínico-laboral: "Que existe nexo entre la exposición a productos tóxicos como son los plaguicidas y pesticidas, con la sintomatología aguda que manifestó en el día del siniestro. Que cuantas veces se exponga a ambientes en donde exista una mínima concentración de los productos anteriormente citados, y que habitualmente manipulaba el trabajador, dada la hipersensibilidad manifestada, volvería a repetirse el cuadro clínico que en su día le apartó del trabajo. Que de todo lo anterior se colige que se trata de una Enfermedad Profesional. Que no es apto para incorporarse a su trabajo habitual". En la prueba de confesión declaró el trabajador declarado en situación de invalidez permanente que lleva 16 o 17 años utilizando insecticidas, que utilizó los insecticidas denominados Sumithion, Salithion y Drawin, y que los mismos contienen fósforo.

Que contra dicha sentencia se interpuso recurso de suplicación por la parte demandante, que fue debidamente impugnado por la presentación contraria (Empresa Juan Giner Ballester y D. Iñigo).

FALLO

“Que debemos desestimar y desestimamos el Recurso de Suplicación interpuesto en nombre de Asepeyo, Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales contra la sentencia dictada por el Juzgado de lo Social nº 9 de Valencia de fecha 24-06-1995 en virtud de demanda formulada contra empresa Juan Giner Ballester, D. Iñigo, Instituto Nacional de la Seguridad Social, y Tesorería General de la Seguridad Social., y en su consecuencia, debemos confirmar y confirmamos la sentencia recurrida. Se decreta la pérdida del depósito constituido para recurrir, al que se dará el destino legal, así como se condena al recurrente a abonar los honorarios de los Letrados impugnantes del recurso.”

Tribunal Superior de Justicia de Bilbao. Sala de lo Contencioso Sección 3. Nº de Recurso: 5588/1995. Nº de Resolución: 109/1999. STSJ PV 703/1999, 10-02-1999.

El día 20-11-1995 tuvo entrada en esta Sala escrito en el que D. Luis Enrique interpuso recurso contencioso-administrativo contra la Resolución de 26-06-1995, de la Alcaldía-Presidencia, por la que se desestima la reclamación formulada contra el Acuerdo Plenario de 06-03-1995, que aprobó la Valoración de Puestos de Trabajo de la Administración demandada, en lo que se refiere a concretas determinaciones del puesto de trabajo denominado "Jefe de Grupo de Desinfecciones", Código 4070, Nivel CD 16, quedando registrado dicho recurso con el nº 5208/95. En el escrito de demanda, se solicitó de este Tribunal el dictado de una sentencia por la que estimando el presente recurso contencioso-administrativo, declarase:

1º) No ajustada a derecho la Valoración del puesto de trabajo que ocupa el recurrente y su posterior inclusión en la Relación valorativa aprobada, y en consecuencia declare el derecho de éste a que se valore su puesto de trabajo en atención a las tareas que realmente tiene encomendadas, y en consecuencia asigne correctamente los grados a los factores de valoración, sin perjuicio del grupo funcional al que

pertenece el funcionario recurrente, y por tanto de la situación individual que se genere.

2º) Subsidiariamente, para el caso en que se entienda que no procede asignar, grado mayor en la formación básica, se corrijan la tareas asignadas, incardinándolas en las propias del Grupo de Clasificación "D" al que pertenece el funcionario.

3º) Con derecho a percibir en todo caso las retribuciones derivadas de tal reconocimiento con efectos económicos a la fecha a la que se retrotraía el Acuerdo recurrido.

En el escrito de contestación, sobre la base de los hechos y fundamentos de derecho en ellos expresados, se solicitó de este Tribunal el dictado de una sentencia por la que se desestimase dicho recurso y se declarase conforme a Derecho el acto administrativo impugnado, condenando a la parte actora a estar y pasar por tales declaraciones y al pago de las costas del presente recurso.

El recurrente, D. Luis Enrique, funcionario de carrera del Ayuntamiento de Bilbao, ejercita las pretensiones anulatoria y de reconocimiento de una situación jurídica individualizada en relación con la Resolución de 26 de junio de 1995, de la Alcaldía-Presidencia, por la que se desestima la reclamación formulada contra el Acuerdo Plenario de 06-03-1995, que aprobó la Valoración de Puestos de Trabajo de la Administración demandada, en lo que se refiere a concretas determinaciones del puesto de trabajo denominado "Jefe de Grupo de Desinfecciones", Código 4070, Nivel CD 16. En el escrito de demanda se sostienen los siguientes motivos impugnatorios:

a) La parte recurrente muestra su conformidad con las tareas asignadas al puesto de trabajo en consideración, pero estima que la valoración efectuada de dichas tareas ha sido incorrecta y, consecuentemente, es erróneo el nivel de complemento de destino asignado al mismo. Denota que la actuación administrativa de valoración infringe la Ley de la Función Pública Vasca e incurre en arbitrariedad proscrita de los artículos 9 y 103 de la Constitución .

b) Existe error en el grado 2 dado a la valoración del Factor 1- Formación Básica-. El grado otorgado -2- a dicho factor de valoración es coherente con el grupo de clasificación "D" -Subescala de Servicios Especiales, Personal de Oficios- pero las tareas asignadas al puesto no son asumibles en la definición legal del personal de oficios sino que son propias de la Subescala Técnica de Administración Especial, clase de Técnico Medio.

La defensa de la Administración demandada se opone a las pretensiones actoras e interesa su desestimación. Sostiene, en síntesis, que :

a) La puntuación dada al Factor 1 -Formación Básica- en el puesto de trabajo de Jefe de Grupo de Desinfecciones deriva directamente del establecimiento de la pertenencia funcional al grupo de clasificación "D" como requisito de desempeño del puesto. Siendo varios puestos de Jefe de Grupo reservados a funcionarios del grupo profesional "D" que se recogen como tales en la Relación de Puestos de Trabajo.

b) Las tareas del puesto considerado no son las propias de una profesión titulada sino que su desempeño requiere de una aptitud específica no exigiéndose la posesión de títulos académicos o profesionales determinados. El acceso a los cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas a los que se refiere la parte recurrente no requiere de ninguna titulación profesional.

c) El complemento de destino asignado al puesto de trabajo en consideración -nivel 16- es coincidente con puestos de trabajo para cuyo desempeño se exige la integración funcional en el grupo "C".

FALLO

“Desestimación del recurso contencioso administrativo nº 5588/1995, interpuesto por D. Luis Enrique, contra la resolución de 26-06-1995, de la Alcaldía-Presidencia del Ayuntamiento de Bilbao, por la que se desestima la reclamación interpuesta contra el acuerdo de 06-03- 1995, del Ayuntamiento Pleno, que aprueba la valoración de puestos de trabajo de la administración demandada, en cuanto a concretas determinaciones afectantes al puesto de "jefe de grupo desinfecciones",

código 4070, debemos declarar conforme a derecho y, por lo tanto, confirmar la valoración del puesto de trabajo de "jefe de grupo desinfecciones", en cuanto a las concretas determinaciones que han sido objeto de control en este recurso jurisdiccional. No se hacen expresa imposición de las costas causadas.”

Tribunal Superior de Justicia de La Coruña. Sala de lo Contencioso Sección 2. Nº de Recurso: 5995/1996. Nº de Resolución: 555/1999. STSJ GAL 4258/1999, 15-07-1999.

En el proceso contencioso-administrativo con el nº 02/0005995/1996 pende de resolución de esta sala, interpuesto por D. Millán, contra Acuerdo Ayuntamiento de Ferrol de 29-07-1996 denegatoria de la solicitud de licencia de instalación y apertura, para ejercer la actividad de almacén de plaguicidas categoría D. Admitido a trámite el recurso contencioso administrativo presentado, se practicaron las diligencias oportunas y se mandó que por la parte recurrente se dedujera demanda, lo que realizó y tras exponer los hechos y fundamentos de derecho pertinentes, suplicó que se dictase sentencia estimando íntegramente el recurso interpuesto. Conferido traslado de la demanda a la representación de la Administración demandada para contestación, se presentó escrito de oposición con los hechos y fundamentos de derecho que estimó procedentes y suplicando que se dictase sentencia desestimando el recurso. Finalizado el trámite de conclusiones conferido a las partes, se declaró concluso el debate escrito y se señaló para votación y fallo el día 08-07-1999.

Es objeto de impugnación en el presente recurso la resolución de la Comisión de Gobierno del Ayuntamiento de Ferrol, denegatoria de la licencia instada por el recurrente para la instalación y apertura de un almacén de productos plaguicidas, categoría D. Parece conveniente empezar por significar la inviabilidad de la pretensión autorizatoria que en el suplico de la demanda se formula a esta Sala, sin reparar, y de ahí la razón de la inviabilidad anunciada, que al ser la actividad pretendida una actividad clasificada como peligrosa, en ningún caso el

Ayuntamiento demandado sería el órgano competente para autorizarla sin el informe-autorizatorio previo de la Comisión de Medio Ambiente.

Que es una actividad peligrosa lo acredita el hecho indiscutido de que el almacén proyectado lo va a ser para sustancias clasificadas por su grado de peligrosidad, como muy tóxicas, al entrañar riesgos extremadamente graves, agudos o crónicos, e incluso la muerte, ya por inhalación, ya por ingestión, ya por penetración cutánea. Y que por peligrosa requiere el indicado informe-autorización de la comisión de Medio Ambiente.

Ni en los informes del técnico municipal, ni en la autorización de la Comisión Provincial de Urbanismo, ni en los escritos rectores del recurso, se facilita dato alguno que permita entender que en el Plan General de ordenación Urbana del municipio de Ferrol exista norma específica que autorice la actividad proyectada en el lugar en que se pretende, siendo pues necesario su señalamiento por la Comisión Provincial de Medio Ambiente.

FALLO

“Que estimamos en parte el recurso contencioso-administrativo interpuesto por D. Millán contra el Acuerdo del Ayuntamiento de Ferrol de 29-07-1996, denegatorio de solicitud de licencia de instalación y apertura para ejercer la actividad de almacén de plaguicidas, categoría D y anulamos dicha resolución, declarando la nulidad del expediente desde el momento en que debió remitirse a la Comisión provincial de Medio Ambiente; sin hacer expresa condena en costas.”

Tribunal Supremo de Madrid. Sala Segunda de lo Penal Sección 1. Nº de Recurso: 2355/1997. Nº de Resolución: 270/1998, STS 1374/1998, 02-03-1998.

Trasvase de un plaguicida a una botella de refrescos sin etiquetar, ni advertir de su contenido. El Juzgado de Instrucción nº 1 de Almendralejo, instruyó sumario con el nº 73/95, contra el procesado Roberto y, una vez concluso, lo remitió a la Audiencia Provincial de

Badajoz que, con fecha 19-05-1997, dictó sentencia que contiene los siguientes hechos probados:

Roberto, quien trabajaba como Jefe de cuadrilla en la empresa X, sobre las 8:30 horas del día 05-02-1994 procedió en dicha empresa y en el desempeño de sus funciones, a trasvasar parte del contenido del producto denominado "Arsénico Solución", el cual se utiliza para desinfectar las tijeras para podar los viñedos, producto que se hallaba debidamente envasado y etiquetado, conteniendo su clasificación de peligrosidad, métodos de utilización, recomendaciones en caso de accidente o intoxicación y mención de riesgos específicos, y cuyo principio activo es arsénico sódico, a una botella de refresco en la que no hizo constar ningún signo o advertencia de su contenido y que a su vez envolvió en una bolsa de plástico y la colocó en la parte de atrás del vehículo con el que se desplazó con otros trabajadores a la finca el Gitano sin advertir al fallecido de su contenido, ya que Francisco llevaba unos 15 días en la otra cuadrilla y tan sólo había trabajado 4 ó 5 días al inicio en la cuadrilla del Sr. Roberto y por consiguiente cabría la posibilidad de que la confundiera con una botella de agua, teniendo en cuenta además que la desinfección de las tijeras no se efectuaba todos los días y era además ese año el primero en que se empleaba el citado líquido en tal actividad agrícola en esa finca, omitiendo de este modo los más elementales deberes de cuidado que exigía el manejo del producto tóxico.

De este modo y hallándose los trabajadores en la citada finca, uno de ellos, Francisco, de 22 años de edad, se dirigió al vehículo y creyendo que el líquido desinfectante era agua, y a pesar de estar metida la botella en una bolsa y ser su contenido de color amarillento oscuro y despedir olor perfectamente apreciable y ser ese día el primero en que trabajaba en la cuadrilla tras haber estado sin hacerlo durante los 15 días anteriores aproximadamente ingirió, aquel, lo que motivó su fallecimiento debido a una insuficiencia circulatoria por hemorragia gástrica.

Se aducía que “Roberto no recibió instrucciones precisas y adecuadas de D. Rodrigo, representante de la empresa X, acerca de la forma de utilizar o de manipular dicho líquido.

FALLO

“Que debemos declarar y declaramos no haber lugar al recurso de casación por quebrantamiento de forma e infracción de ley interpuesto por la representación del inculpado Roberto contra la sentencia dictada el día 19-05-1997 por la Audiencia Provincial de Badajoz en la causa seguida contra el mismo por un delito de imprudencia temeraria. Condenamos al recurrente al pago de las costas causadas.”

Tribunal Superior de Justicia de Palma de Mallorca. Sala de lo Contencioso Sección 1. Nº de Recurso: 980/1997. Nº de Resolución: 207/1999. STSJ BAL 20/1999, 26-03-1999.

Vistos por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de las Islas Baleares los autos nº 980/97, dimanantes del recurso contencioso administrativo seguido a instancias de la entidad WILL-KILL SA y como Administración demandada la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares. Constituye el objeto del recurso la Resolución de fecha 14-05-1997 dictada por la Conselleria de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Litoral por la que se impone una multa a la entidad ahora demandada por incinerar en sus instalaciones productos tóxicos y peligrosos sin tener la preceptiva autorización para gestionar tales residuos. Interpuesto el recurso en el plazo prefijada en la Ley Jurisdiccional, se le dio traslado procesal adecuado, ordenándose reclamar el expediente administrativo y anunciar su incoación mediante edictos publicados en el Boletín Oficial de esta Comunidad Autónoma. Recibido el expediente administrativo, se puso de manifiesto el mismo en Secretaria a la parte recurrente para que formulara su demanda, lo que así hizo en el plazo legal, alegando los hechos y fundamentos de derecho que tuvo por conveniente, suplicando a la Sala que se dictase sentencia estimatoria del mismo, por ser contrarios al ordenamiento jurídico, los actos administrativos

impugnados. Dado traslado del escrito de la demanda a la representación de la Administración demandada para que contestara, así lo hizo en tiempo y forma oponiéndose a la misma y suplicando se dictara sentencia confirmatoria de los acuerdos recurridos. No recibido el pleito a prueba y declarada concluida la discusión escrita, se ordenó traer los autos a la vista, con citación de las partes para sentencia, se señaló para la votación y fallo, el día 25-03-1999.

A raíz de una inspección de la Conselleria de Media Ambient de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares, se incoa expediente sancionador contra la ahora demandante imputándole la presenta infracción del art. 4.1 de la Ley 20/86 Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, concretada en el hecho de ejercer actividades de gestión de residuos tóxicos y peligrosos careciendo de la autorización de la administración ambiental competente. La Administración demandada valoró que la incineración de restas o residuos de raticida con producto activo conocido como difenacum, implica la manipulación de un residuo tóxico y peligroso que precisa de las correspondientes autorizaciones de las que carecía la ahora demandante. La entidad demandante se opone a la sanción argumentando que sólo pueden ser catalogados como residuo tóxico y peligroso, aquellos productos relacionados cono tales en el RD 833/89 de acuerdo con la valoración que resulta de la aplicación de la Orden de 13-10-1989 por la que se determina los métodos de caracterización de los Residuos Tóxicos y Peligrosos y, conforme a los resultados de un laboratorio independiente y sobre muestras tomadas por técnicos de la propia Consellería, resulta que los residuos no pueden ser catalogados como tóxicos y peligrosos, por lo que no se habría cometido el hecho infractor.

La Administración demandada se opone alegando que "la eliminación de residuos provenientes de los envases y materiales utilizados por una industria plaguicida como el caso que ahora nos ocupa debe someterse al control de la Administración pública cuando se lleve a cabo en relación con sustancias consideradas, en sí mismas, o por su concentración, nocivas para la salud o el medio natural" y que "la

petición y obtención posterior de la autorización para la producción de residuos tóxicos, implica un reconocimiento tácito de que se actuaba con tales productos."

Se procedió al citado análisis en laboratorio independiente y sobre muestras tomadas por técnicos de la Conselleria y cuyo resultado es concluyente: "el producto no reúne las características de las condiciones identificadas lo que supondría que al producto en cuestión, no le es aplicable lo dispuesto en la ley 20/86 y Reglamento de desarrollo .

FALLO

"Que estimamos el presente recurso contencioso administrativo y declaramos disconformes con él ordenamiento jurídico los actos administrativos impugnados y, en su consecuencia, los anulamos. Asimismo declaramos que la materia prima que empleó por WILL-KILL SA es idéntica a las muestras analizadas y no es residuo tóxico peligroso conforme a la legislación vigente al tiempo de la imposición de la sanción, por lo que dicha empresa y con dicho producto, no realizaba actividades de producción, importación, exportación ni gestión de residuos tóxicos y peligrosos. Se imponen las costas a la parte demandada."

Tribunal Superior de Justicia de Murcia. Sala de lo Contencioso Sección 1. Nº de Recurso: 447/1998. Nº de Resolución: 572/2000. STSJ MU 2377/2000, 26-07-2000.

El escrito de interposición del recurso contencioso administrativo se presentó el día 27-02-1998, y admitido a trámite.

La parte demandada se ha opuesto pidiendo que se dicte Sentencia por la que se desestime el recurso interpuesto y se declare ajustada a Derecho la resolución impugnada.

La resolución recurrida estima en parte el recurso interpuesto por la mercantil Porcisan SA., contra la resolución de la Dirección General de Salud de fecha 21-03-1997, y la revoca parcialmente, quedando fijada la sanción en la cuantía de 500.001 pesetas.

La sanción se produjo por infracciones administrativas a lo previsto en el RD 3349/83, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la RTS para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, modificado por el RD 162/1991, de 8 de febrero, y tipificadas en la Ley 14/86, General de Sanidad. Los hechos que, según la resolución, se sancionaron fueron: Que en el momento de la inspección se observaron que en la cámara identificada con el nº 6, aparecen en su interior 5 palets de jamones, en una atmósfera irrespirable debido a la aplicación del producto insecticida-acaricida denominado Acarol, cuyas condiciones de aplicación que figuran en la etiqueta dicen literalmente: "En ausencia de alimentos, y respetar plazo de seguridad de 48 horas ante de hacer uso de los locales, instalaciones y utensilios tratados"; consta en la resolución que dicho producto está catalogado toxicológicamente como nocivo por inhalación, ingestión, y en contacto con la piel. En la demanda se dice que la sanción se lleva a cabo en virtud de una presunta y no demostrada indebida aplicación del acaricida-insecticida utilizado por el recurrente, y en virtud de una presunción en contra del imputado y basada en apreciaciones subjetivas. También dice que el interesado (empleado de la empresa), no manifestó su conformidad con que el producto Acarol haya sido utilizado en contra de las indicaciones para su uso; se sostiene que la utilización del producto ha sido correcta en todo momento. Subsidiariamente pide que se proceda a la graduación de la sanción como infracción leve y ello en virtud de que habría desaparecido el riesgo sanitario.

Los hechos sancionados, y a los que se alude en la resolución impugnada, constan claramente reflejados en el acta; en efecto, el Inspector hizo constar que en la cámara nº 6, la atmósfera era irrespirable, debido a la aplicación del producto insecticida-acaricida denominado Acarol; por supuesto es una apreciación personal del Inspector, sí, pero basada en su propia experiencia constatada en ese mismo momento; el empleado de la empresa firmó el acta manifestando estar de acuerdo. En el interior de la cámara había 5 palets con

jamones. Los hechos recogidos en las Actas de inspección se presumen ciertos conforme a lo dispuesto en el RD 1945/83, de 22 de junio, sin que la Sala entienda que el recurrente ha practicado prueba que desvirtúe esa presunción; no la practicó en vía administrativa y tampoco lo ha hecho ahora en vía jurisdiccional.

Como se dice en la resolución el Inspector, para decir que un producto nocivo por inhalación se percibe en el ambiente hasta hacerlo irrespirable, se guía por criterios profesionales; además, el empleado de la empresa, presente al redactar el acta y que la firmó, no hizo constar ninguna objeción, debiendo haberlo hecho, si es que no estaba de acuerdo, lo que supone que también le parecía que la atmósfera era irrespirable. Por otro lado, consta en el expediente que el análisis inicial de las muestras tomadas resultó positivo a dicho producto, y si luego no se confirmó en posteriores análisis es porque los residuos de dicha sustancia desaparecen con el paso del tiempo. Por tanto, los hechos están acreditados y correctamente tipificados, por lo que el recurso ha de ser desestimado.

FALLO

“Que desestimando el recurso contencioso administrativo interpuesto por la mercantil Porcisan, SA. contra la Orden de la Consejería de Sanidad y Política Social de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, de fecha 09-12-1997, declaramos expresamente conforme a Derecho dicha resolución; sin costas.”

Tribunal Superior de Justicia de Valencia. Sala de lo Contencioso Sección 2. Nº de Recurso: 1733/1998. Nº de Resolución: 1066/2001. STSJ CV 8441/2001, 15-10-2001.

Visto, por la Sección Segunda de este Tribunal, el presente Recurso Contencioso Administrativo nº 1733/98, promovido por Servicios de Tráficos Intermodales SA, contra la Resolución de 19-02-1998 de la Dirección Territorial de Sanidad de Castellón, confirmada por la de 15-04-1998 de la Dirección General de la Salud Pública de la Generalitat, sobre sanciones por infracción de la legislación de sanidad, y como

demandada, la Generalitat, asistida de sus propios servicios jurídicos, ha pronunciado la presente Sentencia.

Con motivo de la visita de inspección efectuada a las instalaciones de la entidad recurrente, dedicadas al almacenamiento y aplicación de Bromuro de Metilo, calificado como muy tóxico, se constataron dos hechos constitutivos de sendas infracciones que dan lugar a las sanciones objeto del presente recurso jurisdiccional; a saber:

1º) Inexistencia de dispositivos de detección ambiental en el lugar de almacenamiento del bromuro, no estando éste suficientemente alejado de edificios habitados, viviendas y lugares de trabajo. Ello supone, a juicio de la Administración, una violación del art. 6.2 del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.

2º) El lugar de aplicación del producto es al aire libre, sobre una longitud de vía aproximadamente de 200 m, paralela a las vías principales de circulación ordinaria del ferrocarril. Con ello se vulneraría el art. 10.3.3.b) del Real Decreto citado, que prohíbe la utilización de los plaguicidas inscritos en los Registros oficiales correspondientes en aplicaciones, condiciones o técnicas de aplicación distintas de las autorizadas".

FALLO

"Se estima parcialmente el Recurso Contencioso-Administrativo interpuesto por Servicios de Tráficos Intermodales SA, contra la Resolución de 19-02-1998 de la Dirección Territorial de Sanidad de Castellón, confirmada por la de 15-04-1998 de la Dirección General de la Salud Pública de la Generalitat, sobre sanciones por infracción de la legislación de sanidad. Se anulan en parte, por ser contrarios a derecho, los actos administrativos a que se refiere el presente Recurso, dejando subsistente tan sólo la infracción consistente en vulneración del art 6.2.6 del RD. 3349/83, por inexistencia de dispositivos de detección ambiental. No procede hacer imposición de costas."

Tribunal Superior de Justicia de Sevilla. Sala de lo Contencioso Sección 3. Nº de Recurso: 2419/1998. STSJ AND 16828/2008, 30-12-2008.

Constituye el objeto de este recurso la Resolución de la Dirección General de Salud Pública de Participación de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía de fecha 13-10-1998, que desestimó el recurso ordinario interpuesto contra La Resolución del Delegado Provincial de Salud de Huelva de 18-05-1998 que impuso dos sanciones a la recurrente por sendas infracciones consistentes, respectivamente, en el almacenamiento de sustancias tóxicas en local que nos hallaba aislado y cerrado bajo llave y en la utilización indebida de productos plaguicidas en las instalaciones de su empresa, por su propio personal, con riesgo de contaminación a personas y productos alimenticios, incurriendo en diversas infracciones reglamentarias.

Alega la actora en síntesis, como fundamento de su pretensión, respecto a la primera infracción, que los productos tóxicos no existían pues los bidones se hallaban vacíos y el plaguicida Acarol se hallaba en lugar cerrado con llave, y, respecto a la utilización indebida de productos tóxicos, que los bidones se hallaban vacíos, que uno de los productos, Gastoxin, no está prohibido para uso alimentario, reconoce que aplicó, por desconocimiento, a través de su propio personal los productos en su bodega con las debidas precauciones, que no es responsable de las deficiencias de etiquetado, que en sede administrativa se le denegó la práctica de un medio de prueba tendente a acreditar la ausencia de contaminación derivada de la utilización de productos tóxicos.

La demandada se opone al recurso propugnando la legalidad de la Resolución impugnada al no concurrir los motivos de nulidad alegados. Planteado el recurso en los precedentes términos, procede examinar en primer lugar el defecto formal alegado por la parte recurrente en torno a la indebida denegación que una diligencia de prueba, debiendo señalar a este respecto que no nos hallamos en presencia de la infracción de una norma esencial de procedimiento generadora de indefensión y, por ende, con virtualidad suficiente para la anulación de la resolución

impugnada, pues la apreciación de la comisión de las infracciones sancionadas son independientes de que se produzca la efectiva contaminación de los productos alimentarios, hallándose facultado el instructor del expediente para acordar la apertura del período probatorio y rechazar, en su caso, las pruebas que considere improcedentes.

En cuanto a las alegaciones relativas a la primera infracción que se le imputa, es decir, respecto a las condiciones de almacenamiento de las sustancias tóxicas, debe señalarse a este respecto que carece de la pretendida trascendencia lo alegado en torno al hecho de que quedasen únicamente restos de estos productos tóxicos, o que los envases estuviesen vacíos, y que el producto denominado Acarol se encontrase guardado bajo llave, pues no se puede perder de vista que nos hallamos en presencia de infracciones de riesgo en las que, para su consumación, no es necesario que se produzca un daño a la salud pública, y del acta de inspección ocular practicada se desprende que la totalidad de los bidones que contenían las sustancias tóxicas no se hallaban almacenadas en local aislado y bajo llave, debiendo señalar, en relación con los envases vacíos, que el artículo 10.3.8 del Real Decreto 3349/1983 de 30 de noviembre, establece que los envases vacíos que hayan contenido plaguicidas clasificados en las categorías nocivos, tóxicos y muy tóxicos, deberán ser destruidos y enterrados o, en su caso, devueltos al fabricante, lo que nos lleva a desestimar la impugnación de la infracción que nos ocupa.

Respecto a la infracción consistente en la utilización indebida de productos tóxicos, ha de señalarse que el hecho de que los bidones estuviesen vacíos de muestra, precisamente, su utilización, extremo que ha sido reconocido, parcialmente, por la actora en los términos vistos, y cumpliéndose, por tanto, las disposiciones reglamentarias que imponen la aplicación de los mismos por parte de empresas especializadas, reglamentación cuyo desconocimiento, como es sabido, no excusa de su cumplimiento, sin que a lo anterior se oponga lo alegado en torno al hecho de que el producto denominado Insecticida A se pusiese en el

mercado sólo para ensayos y que Gastoxin no estuviese prohibido para uso alimentario, pues de lo expuesto se desprende la utilización de los mismos incumpliendo la reglamentación sobre condiciones de aplicación. Por último en cuanto a lo alegado sobre el hecho de que no ser imputable a la recurrente las deficiencias de etiquetado, ha de señalarse que si bien es exigible el cumplimiento de la normativa en materia de etiquetado al fabricante en primer lugar, el usuario, por razones elementales de seguridad, debe conservar las etiquetas, a lo que ha de agregarse que está sola infracción no es determinante de la sanción impuesta por infracción de las normas sobre utilización de productos tóxicos.

A la vista de lo precedentemente expuesto, como quiera que los hechos imputados a la recurrente resultan del contenido del acta de inspección ocular, y, en parte, del propio reconocimiento del recurrente, han sido correctamente calificados, y, por otro lado, la sanción impuesta es proporcional a la entidad de las infracciones reglamentarias en que ha incurrido una empresa del sector alimentario, todo ello en cumplimiento de los principios que rigen el ejercicio de la potestad sancionadora, ha de desestimarse el recurso interpuesto.

FALLO

“Que debemos desestimar y desestimamos el recurso interpuesto por la representación procesal de Manuel Romero Delgado SL contra la Resolución de la Dirección General de Salud Pública de Participación de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía ante 13-10-1998, por considerarla ajustada a Derecho, sin que proceda formular condena en costas.”

Audiencia Provincial de Madrid. Sección 1. N° de Recurso: 1107/1999. SAP M 18383/2001, 26-12-2001.

Por el Juzgado de Primera Instancia nº 46 de Madrid, en fecha 02-09-1999, se dictó sentencia, cuya parte dispositiva es del tenor literal siguiente: "FALLO: Que estimando la demanda formulada por Alberto

contra Desinsectaciones Madrid, SA condeno a la parte demandada a pagar determinada cantidad.”

Contra la anterior resolución se interpuso recurso de apelación por ambas partes, exponiendo las alegaciones en que basaron sus respectivas impugnaciones. Admitidos los recursos en ambos efectos, se dio traslado de los mismos a las partes apeladas, quienes presentaron escritos impugnando el recurso formulado de contrario. Elevándose los autos ante esta Sección.

Por la Juez se dictó sentencia por la que se estimaba parcialmente la demanda promovida por D. Alberto contra Desinsectación Madrid, SL, y ha condenando a la sociedad demandada al pago de 50.000 pesetas de principal, reclamado en concepto de indemnización por los daños causados en el horno propiedad del actor, al efectuar aquella unos trabajos de desinsectación en su domicilio; asimismo, la condenó al pago de las costas causadas en el procedimiento; absolviéndola, por el contrario, del pago del resto de la cuantía interesada, por no considerar probado que el valor del horno dañado ascendiera a ese importe.

Contra dicha resolución se han alzado ambas partes litigantes. El actor aduce en su recurso, en esencia, error en la apreciación de la prueba, puesto que, según considera, el valor del mismo se reconoce por la demandada en confesión judicial, al estar dispuesta al pago de la misma, si el demandante retiraba la denuncia interpuesta ante la Dirección General de Comercio y Consumo de la Comunidad de Madrid. Por su parte, la demandada aduce igual motivo, por considerar que, precisamente por la actitud de la actora al tirar el horno, no se ha podido acreditar la realidad del daño y su valoración; sin perjuicio de añadir que, en todo caso, al ser una estimación parcial, no cabe la imposición de costas.

De la prueba documental aportada por el actor se acreditó que, cuando se realizó la inspección el día 13-03-1998, se constató que existía un olor que podía estar relacionado con la "aplicación plaguicida". Olor que se percibía "igualmente al encender el horno de la cocina" a pesar del

tiempo transcurrido desde que la desinsección se llevó a cabo (17-10-1997, a 13-03-1998).

Por tanto, ninguna duda cabe de que el horno no gozaba de la garantía necesaria para la preparación de productos alimenticios, que habían de ser ingeridos por el ser humano. A ello se había de añadir el reconocimiento del daño por el representante legal de la demandada en confesión judicial. Sin embargo, la acreditación del daño en el horno, haciéndolo inhábil para el fin propio, no suponía que quedase probada su cuantificación en los términos interesados por el actor.

FALLO

“Se estima parcialmente el recurso de apelación interpuesto por Desinsectación Madrid, SL y se rechaza el formulado por D. Alberto contra la sentencia dictada el día 02-09-1999, en los autos nº 177/99, procedentes del Juzgado de Primera Instancia nº 46 de Madrid y, en consecuencia, se revoca la expresada resolución en el solo sentido de no imponer las costas causadas en la primera instancia a ninguno de los litigantes.

Audiencia Provincial de Sevilla. Sección 4. Nº de Recurso: 2581/1999. Nº de Resolución: 121/1999. SAP 1543/1999, 13-05-1999. Con fecha 30-11-1998, la Sra. Juez sustituta del Juzgado de Instrucción nº 2 de Lora del Río dictó sentencia en el juicio de faltas nº 368/1998, declarando probados los hechos siguientes:

"El día 23-03-1997, alrededor del mediodía, se produjo la muerte de Carlos Alberto por edema agudo de pulmón como consecuencia de haber ingerido una sustancia tóxica que estaba en una botella que se encontraba en el interior del cortijo de la finca, sita en el término municipal de Peñaflor. El siniestro se produce de la siguiente manera: Carlos Alberto realizaba el día de los hechos las labores de siembra del algodón. Había acudido a trabajar en lugar de su hijo. Cuando terminó la jornada de trabajo, sobre las 13:00 horas, se dirigió al cortijo de la finca, encontrándose á Ángel Jesús, propietario de la finca, por el camino y al que comunicó que iba a beber agua. Cuando llegó al cortijo,

donde se encontraban junto a la puerta hablando Humberto, su hijo Gabino y Eugenio , le pregunta Carlos Alberto a Eugenio que ¿dónde está el porrón del agua? y este último le contesta que entrando a la izquierda encontraría el porrón del agua. Entonces Carlos Alberto entró en el cortijo y al momento se le oyó decir “esto es veneno”. Entró enseguida Ángel Jesús detrás de Carlos Alberto y lo encontraron bebiendo agua de los cántaros que allí estaban. Entonces salió del cortijo Carlos Alberto diciendo en voz alta “me he envenenado”. Es entonces cuando Carlos Alberto es ayudado por Gabino y por Humberto y lo llevaron en el coche hacia el centro médico de Peñaflor y de allí al Centro de Salud de Palma del Río."

Y sobre esta base fáctica, la parte dispositiva de la sentencia es del tenor literal siguiente:

FALLO “Que debo absolver y absuelvo Ángel Jesús y Luis Miguel de los hechos por los que se siguieron las presentes diligencias, declarando le oficio las costas procesales causadas.”

Notificada la sentencia a las partes, la representación de los denunciante interpuso contra ella recurso de apelación, mediante escrito en el que sustancialmente alegaba error en la apreciación de la prueba y subsiguiente infracción. Admitido el recurso a trámite, se dio traslado del mismo al Ministerio Fiscal, que interesó la confirmación de la sentencia apelada, y a la representación de los denunciados, que formuló escrito de impugnación del recurso. Realizado así el trámite de alegaciones, se remitieron los autos a la Audiencia Provincial.

Las alegaciones expuestas por la defensa de los denunciante en el escrito de interposición del recurso no alcanzan a desvirtuar los acertados razonamientos probatorios, no carentes de pautas objetivas de valoración, en que la juzgadora de instancia sustenta la conclusión absolutoria impugnada. Efectivamente, de lo actuado no resultan, en definitiva, elementos ni por asomo bastantes para conectar causalmente el trágico fallecimiento del Sr. Carlos Alberto con ninguna acción y omisión de los denunciados que suponga una infracción de deberes de cuidado penalmente relevante.

Por otro lado, y aunque la parte recurrente las dé gratuitamente por supuestas, son demasiadas las cosas que no sabemos, ni desgraciadamente podremos saber ya nunca, para que quepa establecer una conexión entre el plaguicida ingerido por la víctima y cualquier falta de previsión o cuidado imputable a alguno de los denunciados o a ambos. Cabe decir al respecto lo siguiente:

a) No sabemos, en primer lugar, dónde estaba la botella de manzanilla que contenía el tóxico; pues la Guardia Civil la halló sobre una mesa, después de que el afortunado trabajador bebiera de ella, pero ello no quiere decir que la tomara del mismo lugar en que la dejó, es de suponer que precipitadamente, tras darse cuenta de lo que contenía en realidad.

b) No sabemos, tampoco, quién puso el plaguicida en la botella ni qué explicación podía tener guardar en tal envase una pequeña cantidad del producto, cuando la forma normal de utilización de plaguicidas en la explotación exigiría cantidades mucho mayores y medios mecánicos de distribución; y esta explicación habría sido importante, porque el grado de previsibilidad de una conducta está en función de su mayor o menor probabilidad, de manera que, no pudiendo demostrarse que fuera ninguno de los denunciados quien introdujo el líquido mortal en la botella, sólo podría exigírseles que previeran que un tercero podía hacerlo si tal conducta aparecía dotada abstractamente de una mínima racionalidad.

c) Por no saber, no sabemos, por último, si realmente el tóxico ingerido era uno de los productos que se empleaban como plaguicidas en la finca, puesto que la Guardia Civil sólo halló un recipiente de éstos del que tomó muestras, cuyo principio activo parece ser el "paraquat", mientras que el líquido de la botella no contenía este herbicida, sino dos plaguicidas de distinta naturaleza, "metomilo" y "endosulfán", únicos tóxicos que aparecieron en las muestras biológicas del fallecido, en confirmación de lo que ya aventuraba la propia Guardia Civil que el líquido de la botella no era el mismo que el del recipiente, conclusión a

la que seguramente llegaba por la simple comparación organoléptica de ambos.

FALLO

“Que desestimando el recurso de apelación interpuesto por los denunciados, contra la sentencia dictada el 30-11-1998 por la Sra. Juez sustituta del Juzgado de Instrucción nº 2 de Lora del Río , en autos de juicio de faltas nº 368 del mismo año, debo confirmar y confirmo íntegramente la sentencia impugnada, declarando de oficio las costas de esta alzada.”

Tribunal Superior de Justicia de Palma de Mallorca. Sala de lo Contencioso Sección 1. Nº de Recurso: 16/2000. Nº de Resolución: 704/2002. STSJ BAL 935/2002, 02-09-2002

El objeto del recurso es la resolución de la Consellera de Sanidad y Consumo, de 02-11-1999, por la que se desestimaba el recurso de alzada presentado contra la resolución de la Dirección General de Sanidad, de 16-08-1999, por la que se imponían tres sanciones de multa por la comisión de otras tantas infracciones en materia de sanidad. El recurso fue interpuesto el 05-01-2000, admitiéndose a trámite, reclamándose el expediente administrativo y anunciándose mediante edicto insertado en el Boletín Oficial de esta Comunidad Autónoma. La demanda se formalizó el 07-12-2000, solicitando la estimación del recurso o la imposición de sanción mínima. Interesaba el recibimiento del juicio a prueba. La Comunidad Autónoma contestó a la demanda el 27-06-2001, solicitando la desestimación del recurso y la imposición de las costas del juicio. Se oponía al recibimiento del juicio a prueba. Mediante Auto de 10-12-2001, se acordó recibir el juicio a prueba, admitiéndose la documental propuesta, que fue llevada a la práctica con el resultado que aparece en los autos. Por providencia de 27-03-2002, se acordó que las partes formularan conclusiones por escrito, verificándolo por su orden e insistiendo ambas en sus anteriores pretensiones. Por providencia de 16-07-2002, se señaló el día para la votación y fallo del recurso.

A raíz de inspección efectuada a Desinsectaciones, Desratizaciones Mallorquinas SA, el 09-02-1999 fue levantada Acta número 9902-P por el Inspector de la Consellería de Sanidad y Consumo que daría lugar a que el Director General de Sanidad acordase el 17 de mayo siguiente la iniciación de expediente sancionador en el que se imputaban los siguientes hechos:

En los partes de trabajo que se extendieron a los clientes en el mes de enero de 1999, no se especifica la identificación correctamente del plaguicida, ni del plazo de seguridad, ni la hora del tratamiento y tampoco del lugar concreto de aplicación. En los seis partes de tratamiento correspondientes a las desratizaciones efectuadas en el Supermercado SYP de la calle Ausias March tampoco se identifica correctamente el plaguicida utilizado. No disponen de instalación para la correcta limpieza de los útiles empleados en los tratamientos. Almacenan bidones de un producto denominado Davisol, que carece de número de inscripción en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública. Manifiestan que lo utilizan para desinfectar conductos de aire acondicionado. Los siguientes trabajadores no disponen de carné de aplicador de plaguicidas a nivel básico, de uso ambiental y en la industria alimentaria: Millán, Fernando, Alexander, Carlos Alberto.

Tras alegaciones al acuerdo de iniciación, propuesta de resolución y nuevas alegaciones, el Director General de Sanidad acordó imponer sanción de multa. Desestimado el recurso de alzada presentado contra las tres sanciones impuestas y agotada de ese modo la vía administrativa, se ha instalado la controversia en esta sede. La actora parte en su demanda de la aceptación de los tres hechos, discrepando de la cuantía de la multa, y en cuanto al producto Davisol, manifiesta que su comercialización hasta el año 2000 se encontraba permitida por Directiva de la Unión Europea.

FALLO

“Desestimamos el recurso y declaramos ser conforme a Derecho la resolución recurrida. Sin costas. Contra esta resolución no cabe recurso ordinario.”

Audiencia Provincial de Pamplona/Iruña. Sección 1. N° de Recurso: 24/2000. N° de Resolución: 259/2000. SAP NA 1289/2000, 26-10-2000.

Por el Juzgado de Primera Instancia n° 1 de Pamplona, se dictó sentencia con fecha 15-12-1999, en autos de Juicio de Menor Cuantía n° 367/98 , cuya parte dispositiva es del tenor literal siguiente: "Que desestimando la demanda formulada por D. Juan María y D^a Amelia, quienes accionan en representación de su hija menor de edad D^a Celestina, frente al Ayuntamiento de Orcoyen, Ayuntamiento de la Cendea de Olza, el Concejo de Asiain, la Compañía de Seguros la Estrella, la Compañía de Seguros Euromutua, y D. Gonzalo, debo absolver a los interpelados de los pedimentos deducidos en su contra, y ello imponiendo a los demandantes las costas ocasionadas en este litigio.

Contra la indicada Sentencia, se interpuso en tiempo y forma recurso de Apelación por la parte demandante, el cual fue admitido a trámite, emplazándose a las partes ante este Tribunal, donde comparecieron y, previa su instrucción y la del Magistrado Ponente, se señaló día para la celebración de la Vista Oral del recurso, la que tuvo lugar el 24 de Octubre, a cuyo acto acudieron las partes. En el mismo por la parte apelante, se solicitó la revocación de la resolución recurrida y que se dicte otra en su lugar en los términos que tiene interesados en el suplico de la demanda, condenando en costas a los demandados. Las partes apeladas solicitaron la confirmación de la sentencia recurrida, condenando en costas de la apelación a la recurrente.

Se muestra disconforme la parte demandante D. Juan María y D^a Amelia, quienes ejercitan la acción de responsabilidad extracontractual, como representantes legales de su hija menor Celestina, a fin de ser indemnizada de los perjuicios sufridos por la indicada menor con

ocasión de caerle en la cara el contenido de un bote con el que jugaba, el día 02-11-1996, con el pronunciamiento desestimatorio que de su pretensión acordó el Juzgado *a quo*, pues a su juicio queda acreditado que se dejó por el Concejo de Asiain en la calle un bote cuyo contenido era peligroso, por lo que debían responder todos los demandados de los perjuicios padecidos por la menor Celestina al caerle sobre la cara el contenido de aquél bote.

Ciertamente como recoge la Juzgadora, choca cuando menos, la ausencia de testigos directos que presenciaron como pudieron ocurrir los hechos que dieran lugar a que el contenido de un bote se desparramase por la cara de Celestina , máxime cuando ésta y el grupo de niños con quienes jugaba eran menores de edad.

Ha quedado acreditado en autos la existencia en un lugar cercano al local propiedad del Concejo de Asiain, de un montón de basura, con ocasión de una limpieza dispuesta por el indicado Concejo de aquel local, así como que dicho montón no había sido retirado del indicado lugar cuando la menor resultó lesionada con el producto existente en el bote. Igualmente queda acreditado que el grupo de menores con el que estaba la hija menor de los actores, se encontraba en las inmediaciones de aquel montón de basura, y que no nos consta que en los alrededores hubiera otro lugar de basuras o escombros. No hay sin embargo constancia, de que dicho bote fuera retirado del local utilizado por el grupo de padres de las menores, pues sino, no se entendería que aquellos llevasen su contenido a urgencias para analizar, si era de los utilizados por los padres, y por ende identificable, permitiendo con ello una rápida atención de su hija, en consideración al producto "agresor". Si ello es así, de estos indicios base probados necesariamente habremos de concluir razonablemente que el indicado bote sólo pudo ser retirado por los menores del montón de basura depositado por el Concejo de Asiain.

Sobre el indicado hecho, ciertamente no hay una prueba que nos permita sustentar con rotundidad que aquel bote que examinó el médico que prestó asistencia a la menor, hasta donde lo llevaron los

padres, procediese del almacén, pues evidentemente hay una insuficiencia probatoria sobre tal extremo, al no haberse analizado su producto, y haberse tirado en el servicio de urgencias el bote, y no haber realizado una inspección del local nada mas ocurrir el accidente para hacer un estudio comparativo; Aún cuando tampoco puede concluirse que dicho bote no procediese del almacén, ya que basta acudir a las declaraciones del Sr. Gonzalo, que realizó la operación de limpieza, nada mas ocurrir los hechos, para concluir que también se sacaron botellas, aunque las circunscriba a recipientes de bebidas, si a ello unidos además como reconoció el Concejo de Asiain en las Diligencias Previas, que en el almacén había también bote de tipo cuadrado y verdes (coincidente en el color) donde se guardaba "plaguicida", no debería descartarse que hubiera sido posible que ese bote proviniese del almacén. Ahora bien, como antes hemos indicado no es posible concluir en dicha procedencia, ya que no hay pruebas claras y terminantes de que el bote procediese del almacén del Concejo.

FALLO

“Con estimación del recurso de apelación interpuesto por los demandantes D. Juan María y D^a Amelia, que actúan en representación de su hija menor Celestina, debemos revocar y revocamos parcialmente la sentencia dictada por el Juzgado de Primera Instancia n° 1 de Pamplona en el Juicio de Menor Cuantía n° 367/98, la cual dejamos sin efecto en cuanto desestimó la pretensión y dictamos la presente por la que:

Desestimando la demanda formulada frente a D. Gonzalo, Ayuntamiento de Orcoyen y Seguros la Estrella S.A. y estimando en parte la formulada por D. Juan María y D^a Amelia, que actúan en representación de su hija menor Celestina, contra los demandados Concejo de Asiain, Ayuntamiento de la Cendea de Olza y Euromutua, debemos condenar y condenamos a estos demandados para que de forma solidaria abonen a los actores determinada cantidad. No procede hacer expresa imposición de las costas causadas en ninguna de las dos instancias.”

Audiencia Provincial de Palma de Mallorca. Sección 4. Nº de Recurso: 151/2000. Nº de Resolución: 232/2001. SAP IB 964/2001, 30-03-2001. Contra la primera sentencia dictada el 01-12-1999 se interpuso recurso de apelación por la representación de las partes, que fueron admitidos en ambos efectos, y seguido los recursos por sus trámites se celebró vista el día 12-02-2001, con asistencia de las representaciones y defensas de las partes, informando en voz en dicho acto sus letrados en apoyo de sus respectivas pretensiones; quedando el presente recurso visto para sentencia.

Resuelve la sentencia de instancia un complejo tema, no sólo por su intrínseca dificultad jurídica, sino también por su dificultad cuantitativa, hasta el punto de que se han aunado en un solo procedimiento hasta nueve demandas de menor cuantía, llegando a alcanzar las actuaciones de primera instancia la cifra de 7.803 folios. La resolución de instancia es metódica, laboriosa, meditada y motivada, aunque fue objeto de numerosos recursos de apelación en uso de los derechos que a los justiciables corresponde a una segunda instancia, por prescripción legal y constitucional.

Sobre las 11:45 horas del día 16-07-1994 se produjo una explosión en la vivienda sita en los bajos izquierda del edificio sito en Palma; la explosión se produjo por la inflamación del vapor de sulfuro de carbono mezclado en el aire de dicha vivienda que existía acumulado en la misma tras la exposición desde la tarde anterior del contenido de 47 botes de 800 gramos cada uno del producto denominado Keycorc; D^a Juana había procedido durante dicha tarde a derramar el contenido de 47 botes en doce recipientes que distribuyó por las dependencias de la vivienda, que tiene una superficie aproximada de 115 metros cuadrados, precintando con cinta aislante marcos de puertas y ventanas; el producto se había obtenido en un establecimiento abierto al público propiedad de la entidad, donde había acudido D^a Juana demandando algún preparado para desinsectar la vivienda ya señalada; realizó la venta D. Bartolomé, empleado para atender al público por la

entidad quien recomendó el producto, calculó la dosis necesaria para el volumen de la vivienda e indicó a D^a Juana la forma de emplearlo y las precauciones a adoptar; Keycorc es el nombre comercial de un insecticida fumigante para desinfección de cereales y leguminosas consistente en una mezcla de sulfuro de carbono y tetracloruro de carbono; los preparados insecticidas a base de mezclas de sulfuro de carbono y tetracloruro de carbono ya existían autorizados en el mercado español en los años 50, siendo el concreto producto Keycorc objeto de primera inscripción en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario en 1970 para la eliminación de gorgojos e insectos que atacan a las semillas almacenadas; en 1979 fue objeto de nueva inscripción sujetándose a la presencia en la etiqueta de las advertencias "del riesgo que presenta el manejo del fumigante, su peligro de explosión por proximidad de llama o por funcionamiento de conmutadores eléctricos, su poder corrosivo del caucho, pinturas y metales, su alteración del poder germinativo de semillas y la contaminación de las mercancías por derramas del producto, indicando las precauciones que se hayan de adoptar"; a principios de los años 90 fue objeto de estudio la prohibición del uso del Sulfuro de Carbono como fumigante, dada la toxicidad de sus residuos y, sin llegarse a adoptar resolución prohibitiva; y en 1994 fue objeto el producto Keycorc de nueva homologación y reclasificación a los efectos de adecuarlo a la reglamentación técnico-sanitaria contenida en los Reales Decretos 3349/1983 de 30 de noviembre, y RD 162/1991 de 7 de febrero.

Pues bien, conviene ahora adentrarse en las características, propiedades y peligrosidad del producto mencionado, destacándose que, en informe elaborado por la Policía Científica de la Dirección General de la Policía, rendido en el seno de las Diligencias Previas n° 2356/1994, seguidas ante el Juzgado de Instrucción n° 3 de esta ciudad, se constató que el análisis de una lata de dicho compuesto arrojaba un resultado de 96,5% de sulfuro de carbono y 3,5% de tetracloruro de carbono, con una ligera desviación sobre la que fue objeto de registro (95% y 5% respectivamente). Se decía en este mismo informe que el

sulfuro de carbono es un líquido muy inflamable, corre peligro de explosión y fuego, está considerado como materia peligrosa con mayor riesgo de incendio que de explosión y con un grado de peligrosidad alto, que disminuye cuando está contenido en recipientes de metal, siendo este material el más recomendable para su embalaje. Como líquido inflamable su punto de inflamación es inferior a 38° C, y su presión de vapor no supera a 40 psi (275 Kpa) a 38° C. Por este motivo si la temperatura ambiente supera a 38°C, bastaría un calentamiento moderado para que el líquido alcance su punto de inflamación, que corresponde aproximadamente a la temperatura más baja a la que la presión del vapor del líquido puede producir una mezcla inflamable. Hay que destacar que es el vapor del líquido, y no el propio líquido el que se inflama o explosiona cuando se mezcla con el aire en ciertas proporciones y en presencia de una fuente de ignición. La temperatura de ignición del sulfuro de carbono es baja: 100° C. Esta es la temperatura a la que debe calentarse un recipiente total o parcialmente cerrado para que el líquido introducido en el recipiente pueda entrar en ignición espontánea y arder.

Asimismo en el etiquetados, de forma transversal y en letras proporcionalmente mayores a las restantes y, por tanto, muy destacada, existe la leyenda "inflamable". En el envase también aparece, aparte del nombre del producto y la composición, su utilidad como insecticida fumigante para la desinfección de cereales y leguminosas, su número de inscripción en el registro correspondiente, su clasificación en la categoría C y su capacidad de 0,800 Kg, así como el nombre del fabricante y en un triángulo destacado una calavera con dos tibias cruzadas y en su base la palabra veneno.

Solicita, D^a Juana su absolución por considerar que ninguna responsabilidad tuvo en el suceso de autos y en los daños que se provocaron. Para sintetizar sus argumentos, que ya se hicieron valer en la primera instancia con resultado desestimatorio para sus intereses, podría afirmarse que dicha recurrente sostiene que es simple usuaria y consumidora de un producto que se le facilitó en establecimiento

cualificado abierto al público. Sigue señalando que siguió escrupulosamente las indicaciones que le proporcionó el vendedor, interesándose repetidamente por el modo de uso y eficacia del producto adquirido, y que no se apartó en lo más mínimo de las indicaciones que el etiquetado le indicaba. Vierte en sus escritos alegatorios que se siente más víctima y perjudicada en el suceso que agente o autora del perjuicio, ya que considera que la responsabilidad que se le imputa debe ser derivada a terceras personas, en especial al vendedor y fabricante del Keycorc que ni responsable ni reglamentariamente pudieron dejar en manos de una simple ama de casa un producto que no es para uso doméstico, que está estrechamente controlado administrativamente y cuya potencialidad inflamatoria o explosiva ha sido evidenciada en los autos y no fue, por el contrario, suficientemente destacada en la etiqueta del insecticida que pensaba le solventaría su pequeño problema casero. Señala, incluso, la defensa letrada de D^a Juana que el compuesto de referencia no le podía haber sido vendido, pues el Keycorc, como producto tóxico, sólo puede ser utilizado por aplicadores o empresas de tratamiento específicamente autorizadas a tal fin.

Además no estamos únicamente ante un supuesto de responsabilidad por culpa ajena, sino que bien puede concluirse que el establecimiento vendedor es directamente responsable. No se olvide que el "Keycorc" era un producto altamente peligroso y, como tal, sometido a una reglamentación administrativa. Pues bien, el art. 10.2.4 del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, de plena aplicación en los extremos ahora estudiados, dispone que "los plaguicidas clasificados en las categorías de tóxicos o muy tóxicos se comercializarán bajo un sistema de control, basado en el registro de cada operación, con la correspondiente referencia del lote de fabricación, en un Libro oficial de Movimiento, quedando prohibida su venta o almacenamiento en establecimientos mixtos donde se comercialicen piensos o alimentos". A su vez, el art. 10.3.4 del mismo Real Decreto, para las categorías de plaguicidas clasificados como muy tóxicos o tóxicos de "uso ambiental",

siendo que los mismos "sólo podrán ser utilizados por aplicadores o empresas de tratamiento autorizadas específicamente a tal fin o por usuarios que, habiendo superado los correspondientes cursos o pruebas de capacitación específicas, realicen el tratamiento por sí mismos. En cualquier caso, los operarios, en número mínimo de dos, efectuarán la aplicación en ausencia de otras personas y advirtiéndolo mediante señales o letreros ostensibles del peligro de entrada en las áreas o recintos tratados, así como en los contiguos en los que puedan existir riesgos, hasta que se haya eliminado o desaparecido el peligro". Ninguna de ambas precauciones las siguió la entidad vendedora, pues no consta siquiera la existencia del Libro Oficial de Movimiento (no es excusa válida afirmar que no existía un formato oficial) y, por tanto no se asentó en el mismo la compra de referencia y además se vendió un producto tóxico de "uso ambiental" (para locales) a una persona cuya capacitación se desconocía y ni tan solo fue requerida.

FALLO

“1º) Se estima en parte el recurso de apelación interpuesto por D^a Filomena , D. Álvaro, D^a Leonor, D^a Marisol, contra la sentencia dictada por el Ilmo. Sr. Magistrado del Juzgado de Primera Instancia n° 4 en los autos del juicio de menor cuantía, la cual, consecuentemente, se revoca parcialmente, en los siguientes sentidos: Se estima parcialmente la demanda formulada por D^a Leonor , la cual deberá ser indemnizada y se amplían, con carácter solidario, los sujetos condenados por las anteriores reclamaciones a la parte vendedora y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a quienes se condena al pago de las costas de la instancia originadas por la demanda de D^a Filomena y D. Álvaro.

2º) Se estima en parte el recurso de apelación interpuesto por D^a Trinidad, la cual se revoca parcialmente en los siguientes sentidos: Se incrementa la indemnización a su favor concedida y se amplía, solidariamente, los sujetos condenados por dicha reclamación a la entidad vendedora y al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3º) Se desestima íntegramente el recurso de apelación interpuesto por la compañía Zurich, SA, contra la meditada sentencia, la cual, en consecuencia y en este aspecto, se confirma en todos sus extremos y pronunciamientos.

4º) Se desestima íntegramente el recurso de apelación interpuesto por Caja de Seguros Reunidos, S.A. (CASER), contra la sentencia de instancia, la cual en este extremos se confirma totalmente.

5º) Se estima en parte el recurso de apelación interpuesto por la entidad de seguros Plus Ultra, SA, contra la indicada sentencia, la cual se revoca parcialmente en el siguiente sentido: Se amplían los sujetos condenados, solidariamente, al pago de la indemnización concedida a su favor a D. Cornelio y a la parte vendedora.

6º) Se estima en parte el recurso de apelación interpuesto por D. Ildefonso, D^a María Esther, D. Simón , D^a Camila y D^a Carmela, D^a Elena y D^a Estíbaliz, contra la reiterada sentencia, la cual se revoca parcialmente en los sentidos siguientes: Se incrementa la indemnización concedida a D^a María Esther, D. Simón y D^a Camila, por perjuicios sufridos o lucro cesante, en la suma de tres mensualidades de renta por vivienda análoga a la siniestrada, lo que se calculará en período de ejecución de sentencia y se amplían, solidariamente, los sujetos condenados por tales reclamaciones a la parte vendedora, sin imposición en la instancia de las costas ocasionadas por tal intervención procesal.

7º) Se desestiman íntegramente los recursos de apelación interpuestos por D^a Juana, por la parte vendedora y D. Cornelio, D. Bartolomé, todos contra la referida sentencia, la cual, en tales aspectos se confirma en su integridad.

Se imponen a dichos apelantes las costas ocasionadas en esta alzada por sus respectivos recursos.”

Tribunal Superior de Justicia de Granada. Sala de lo Social Sección 2.
Nº de Recurso: 1602/2000. Nº de Resolución: 1622/2001. STSJ AND
7525/2001, 28-05-2001.

En el Juzgado de referencia tuvo entrada demanda interpuesta por D. Lucas en reclamación sobre invalidez contra Instituto Nacional de la Seguridad Social y admitida a trámite y celebrado juicio se dictó sentencia en fecha 31-03-2000, por la que desestimando la demanda formulada por el actor, absolvía de la misma al Organismo demandado. El actor, D. Lucas y domiciliado en El Ejido (Almería), figuró afiliado a la Seguridad Social con profesión habitual de agricultor por cuenta propia. Iniciado expediente en materia de invalidez permanente, la Dirección Provincial del Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS) en fecha 05-11-1999, dictó resolución denegatoria por no alcanzar las lesiones que padece el actor, la entidad suficiente de incapacidad constitutiva de incapacidad permanente en ninguno de sus grados. El Equipo de Valoración de Incapacidades (EVI), con fecha 06-10-1999, emitió el siguiente juicio clínico laboral: Juicio diagnóstico y valoración: Paciente de 50 años diagnosticado de dispepsia no ulcerosa, dolor torácico de características osteomusculares y probable hipersensibilidad a plaguicidas dentro de un cuadro de marcado funcionalismo. Limitaciones orgánicas o funcionales: Refiere algias digestivas erráticas molestias digestivas, ansiedad, debilidad. Con fecha 03-12-1999, la parte demandante interpone reclamación previa contra la anterior resolución, solicitando la declaración de invalidez en el grado de absoluta para toda clase de trabajo, o total para su profesión habitual, dictando nueva resolución la Dirección Provincial de la Seguridad Social con fecha 21-01-2000, resolviendo desestimar la reclamación interpuesta y confirmando la resolución recurrida.

FALLO

“Que desestimando el Recurso de Suplicación nº 1602/00 interpuesto por D. Lucas contra Sentencia dictada por el Juzgado de lo Social nº 1 de los de Almería en fecha 31-03-2000, en Autos nº 116/00seguidos a su instancia en reclamación sobre invalidez contra Instituto Nacional de la Seguridad Social, debemos confirmar y confirmamos la sentencia recurrida. Contra la misma puede interponerse Recurso de Casación.”

Audiencia Provincial de Sevilla. Sección 6. N° de Recurso: 3208/2000. N° de Resolución: 547/2001. SAP SE 3221/2001, 30-06-2001.

Vistos los autos de Juicio de menor cuantía n° 285/98, procedentes del Juzgado de Primera Instancia 15 de Sevilla, promovidos por Gesinar SL contra Ercros SA, autos venidos a conocimiento de este Tribunal en virtud de recurso de apelación interpuesto por Ercros SA contra la sentencia en los mismos dictada en 30-09-1999 y Auto de 11-02-2000. Se aceptan sustancialmente los de la resolución apelada, cuyo fallo estima la demanda y condena al demandado a retirar los residuos, que proceda a la regeneración de la tierra afectada y la condena en costas.

Notificada a las partes dicha resolución y apelada por demandada y admitido que le fue dicho recurso en ambos efectos, se elevaron las actuaciones originales a esta Audiencia con los debidos emplazamientos por término legal, dándose a la alzada.

El examen de los hechos, permite conocer al Tribunal de apelación, el amplio informe de la Empresa y su descripción de "los residuos formados por grandes cantidades de compuesto, muy diversos, muy degradados e íntimamente mezclados, que aparece enterrados en un solar propiedad de la Entidad actora, tratándose de un vertedero incontrolado de plaguicidas constituido por irregular decisión de los antiguos propietarios del inmueble y en el que determinados prohombres de la administración local tuvieron algo que ver", situación que detalla y amplía el imparcial informe técnico que descubre y determina en el terrero, peligrosos productos tóxicos como metales de cobre y plaguicidas organoclorados, como el aldrín y el dieldrín, con letal potencia para causar la muerte de cualquier afectado. Con estos datos terminantes se establece la realidad jurídica de la conducta contraria a derecho por el vertedero tóxico determinante de daños y perjuicios a la Entidad propietaria del terreno.

FALLO

“La desestimación del recurso de apelación interpuesto por la Entidad Ercros SA, frente a la sentencia dictada, así como el Auto de 11-02-2000.”

Tribunal Supremo de Madrid. Sala de lo Civil Sección: 1. Nº de Recurso: 3816/2000. Nº de Resolución: 1070/2007. STS 6428/2007, 16-10-2007.

El objeto del proceso versa sobre responsabilidad extracontractual, la cual se reclama por los familiares de una persona fallecida como consecuencia de haber ingerido de modo deliberado cianuro potásico, contra la dueña del establecimiento que vendió la sustancia venenosa y la entidad aseguradora.

Las Sentencias dictadas por el Juzgado de 1ª Instancia nº 6 de León de 20-04-1998, en los autos de juicio de menor cuantía nº 381/1997, y por la Sección Primera de la Audiencia Provincial de la misma Capital el 05-06-2000, en el Rollo de Apelación nº 349/1998, desestiman, respectivamente, la demanda, y el recurso de apelación, con absolución de los demandados e imposición a los actores de las costas causadas en ambas instancias.

Contra la Sentencia de la Audiencia se interpuso por los demandantes recurso de casación.

El hecho fundamental es la muerte del joven Santiago, nacido el 13-05-1975, ocurrida el 14-10-1995 a consecuencia de la autoingestión, con intención suicida, de una cantidad no precisada de una sustancia que contenía en su composición "anión cianuro" o "ión negativo cianuro", hallándose en la sangre en una proporción de 17,6 ug/ml., considerada por el informe del Instituto Nacional de Toxicología muy alta y de resultado letal para el ser humano.

El joven Santiago vivía con sus padres, estaba sujeto a tratamiento psiquiátrico por padecer "esquizofrenia paranoide", y había intentado en otras ocasiones atentar contra su vida.

La sustancia -sodio cianuro o potasio cianuro- fue adquirida por el joven en un establecimiento destinado a la venta de productos

ortopédicos, instrumentos de laboratorio y sustancias químicas, sito en León, y propiedad de la demandada D^a Rita. La sustancia fue vendida por el empleado D. Pedro Miguel previa exhibición por el comprador de una tarjeta de un taller de joyería con el fin de hacer creer que era para su utilización en el mismo (uno de los destinos habituales del cianuro). El cianuro potásico es de libre comercio utilizándose usualmente como reactivo para análisis, como plaguicida, en el control de roedores y en ciertos procesos industriales.

El joven Santiago no presentaba signos externos de su padecimiento, siendo de apariencia normal, y no se acreditó la versión de la parte demandante consistente en "que la venta del cianuro potásico que ocasionó la muerte era la segunda vez que se hacía, a pesar de que la madre había advertido a la Sra. Rita , en septiembre de 1995, para que se abstuviera de facilitar a su hijo tal clase de sustancia o producto".

El fallo fue:

“Que declaramos no haber lugar al recurso de casación interpuesto por la representación procesal de D^a Clara y otros contra la Sentencia dictada por la Sentencia de la Sección Primera de León el 05-06-2000, en el Rollo n° 349/1998, en el que se confirma en apelación la Sentencia dictada por el Juzgado de 1^a Instancia n° 6 de la misma Ciudad el 20-04-1998 en los autos de juicio de menor cuantía número 381/1997, y condenamos a la parte recurrente al pago de las costas causadas en el recurso, sin perjuicio de la operatividad del beneficio de asistencia jurídica gratuita.”

Tribunal Superior de Justicia de Barcelona. Sala de lo Social Sección 1. N° Recurso 6842/2000. N° de Resolución: 9691/2000. STSJ CAT 14879/2000, 21-11-2000.

Recurso de suplicación interpuesto por Centros Comerciales Pryca SA frente a la Sentencia del Juzgado de lo Social N° 15 Barcelona de fecha 17-04-2000 dictada en el procedimiento n° 170/2000.

Con fecha 23-02-2000 tuvo entrada en el citado Juzgado de lo Social demanda sobre Despido disciplinario, en la que el actor alegando los

hechos y fundamentos de derecho que estimó procedentes, terminaba suplicando se dictara sentencia en los términos de la misma.

Si bien se trata nuevamente de un litigio laboral se reproduce a continuación los motivos alegados por ambas partes para llevar a término el despido o la reincorporación:

En fecha 21-01-2000 la empresa demandada comunicó al actor por medio de una carta, la imposición de sanción de despido. El motivo básico del despido que alega la empresa demandada consiste en la trasgresión de la buena fe contractual, por cuanto el actor estando en proceso de incapacidad temporal, realiza vida normal.”

Durante el período de 1987 a 1995, en el obrador de la panadería del centro que la demandada tiene abierto en el Prat de Llobregat, era encargado de fumigar un producto que traían en una lata de aceite, en la que se hallaba escrito ZZ COOPER 33, y en otras ocasiones, ZZ COOPEER 44, siendo su contenido un líquido insecticida, amarillento. Según el jefe de mantenimiento le había comunicado al actor que dicho líquido no comportaba ningún riesgo, por ser de aplicación específicamente alimentaria, lo fumigaba el actor, sin diluir, auxiliándose de una pistola de compresión. La fumigación durante el período de abril a octubre era diaria, se hacía en los silos de harina. En el año 1990 los anteriores silos pasaron a ser de acero. Independientemente de dichas fumigaciones la empresa demandada tenía contratado un servicio de fumigación externo por empresa especializada.

Para hacer las fumigaciones, al actor no se le proveyó de ningún tipo de mascarilla, guantes u otro material de prevención individual inhalando las sustancias fumigadas. Igualmente efectuaba desinsectaciones con otros productos de similares características, en los zócalos y esquinas del local.

En fecha 25 de julio de 1998, el actor causó baja por incapacidad temporal a causa de sufrir un cuadro múltiple de dolor y malestar, siendo diagnosticado en un principio de discopatía cervical C5-C6.

El cuadro de discapacidad del actor no remitía a pesar del tratamiento, aflorando además una sintomatología consistente en alteraciones de tipo neuropsicológico, y ante el conocimiento que un trabajador D. Octavio C. (del Servicio de mantenimiento), había sido declarado en situación de incapacidad permanente absoluta por sufrir patologías crónicas derivadas de la intoxicación derivada de la manipulación sin protección de biocidas, el Servicio de Salud Laboral dependiente del Institut Català de la Salut (ICS), derivó la asistencia médica del trabajador a la Unidad de neurología de la Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge y, tras la realización de las pruebas médicas que consideraron oportunas, el servicio de neurología del mencionado Centro médico emitió informe médico, diagnosticando al actor de una disfunción neuropsicológica de tipo frontal, que cursa con sensación de prurito generalizado, dolores difusos osteoarticulares e importante déficit de memoria, así como disminución de la capacidad de atención y concentración, que según acta de Inspección de Trabajo aportada, dicho diagnóstico es común a los síndromes de intoxicación química múltiple derivada de exposiciones a pesticidas organofosforados, organoclorados y piretroides sintéticos.

Se estaba tramitando cambio de contingencia, por entender que el actor estaba afecto de patología distinta de la que en un primer momento se le diagnosticó por los Servicios comunes de la Seguridad Social y por la que continuaba de baja, considerando estaba afecto de enfermedad profesional. El escrito dirigido al INSS era de diciembre de 1999. En fecha 03-08-1999 el actor presentó denuncia ante la Inspección Provincial de Trabajo y Asuntos Sociales de Barcelona, solicitando se procediera a sancionar a la empresa demandada por haber infringido gravemente las normas de Seguridad e Higiene y Prevención de Riesgos Laborales, así como que se dictase resolución apreciando la falta de medidas de seguridad como causa eficiente del quebranto de salud padecido por el actor.

El actor hace vida aparentemente normal, conduce coche y moto llevando casco integral, saca al perro a pasear, va a recoger a su hija al

colegio y fue a buscar el lote de Navidad a la empresa. El actor ha realizado un curso de seguridad e higiene en el trabajo y otro curso "multidisciplinar de prevención.

FALLO

"Que estimando parcialmente la demanda interpuesta por D. José G. R. contra Centros Comerciales Pryca, SA, en reclamación por despido debo declarar y declaro la improcedencia del despido de la parte actora, condenando a la empresa a su opción, que deberá realizar en el plazo de cinco días ante este Juzgado, a que la readmita en su mismo puesto y condiciones de trabajo o a que le abone la indemnización."

Tribunal Superior de Justicia de Barcelona. Sala de lo Social Sección 1. N° de Recurso: 8461/2000. N° de Resolución: 2402/2001. STSJ CAT 3478/2001, 14-03-2001.

Con fecha 02-06-1999 tuvo entrada en el citado Juzgado de lo Social demanda sobre falta medidas de seguridad, en la que el actor alegando los hechos y fundamentos de derecho que estimó procedentes, terminaba suplicando se dictara sentencia en los términos de la misma. Admitida la demanda a trámite y celebrado el juicio se dictó sentencia con fecha 24-07-2000 que contenía el siguiente Fallo: "Que, desestimando la demanda interpuesta por D^a María Ángeles frente al Instituto Nacional de la Seguridad Social, la empresa 000, Asepeyo Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social, y Tesorería General de la Seguridad Social, debo absolver y absuelvo a dichos demandados de las pretensiones que en su contra se formularon."

La actora, D^a María Ángeles, ingresó a prestar servicios para la empresa 000, dedicada a la actividad de residencia geriátrica, en fecha 13-10-1987, siendo su categoría profesional la de auxiliar sanitaria. La demandante realizaba sus tareas en el bar, situado en la planta baja del centro laboral, en horario de mañana. En 1994 entraba a las 8:00 horas. En las dependencias de la citada empresa había un problema de cucarachas. Desde 1992 la referida empresa tenía contratado con la

compañía Coll i Miro Tractaments, SL, un servicio de desinsectación trimestral del inmueble en el que se desarrollaba su actividad.

La compañía Coll i Miro Tractaments, SL estaba inscrita en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de la Generalitat de Catalunya. Una de las sustancias utilizadas por Coll i Miro Tractaments, SL en las dependencias de la empresa 000 es el MKI 20 LE Tal producto, (perteneciente a la familia química de los organofosforados; piridina), está compuesto por clorpirifos, DDVP y también hidrocarburos alifáticos y aromáticos. Tal producto estaba inscrito en el Registro de Plaguicidas.

El 18-10-1994, la compañía Coll i Miro Tractaments, SL, realizó una desinsectación en la empresa (entre otras dependencias, en el bar), empleando MKI 20 LE y EURO LACA. El 19-10-1994, la actora, cuando se encontraba llevando a cabo sus funciones, comenzó a sufrir sensación de náuseas y cierta cefalea y tuvo que ser trasladada al Hospital de Bellvitge. En el parte de asistencia urgente que se emitió en dicho centro, constaba lo siguiente: "... Consultado el Servicio de Toxicología, es muy improbable una intoxicación por Piretrinas ...". Un médico del Centre de Seguretat i Condicions de Salut en el Treball, de la Generalitat de Catalunya, emitió, el 18-03-1996, un informe en el que se refiere que la sintomatología de la actora es compatible con una sobre-exposición a pesticidas organofosforados. En otro informe posterior del mismo centro, de 18-11-1996, viene a ratificarse tal conclusión.

La compañía Coll i Miro Tractaments, SL, realizó los siguientes servicios de desinsectación, en la empresa con posterioridad al 18-10-1994 y hasta 28-10-1997: el 24-01-1995 empleando laca Ficam, el 09-05-1995 usando MKI, el 08-08-1995 utilizando MKI, el 14-11-1995 con Permapin gas, el 16-01-1996 con MKI, el 16-04-1996 empleando MKI, el 23-07-1996 con MKI, el 29-10-1996 usando Ficam, el 27-01-1997 utilizando Ficam, el 08-04-1997 con Ficam, el 22-07-1997 empleando Ficam y gel, el 28-10-1997 con Diacap.

En Julio de 1996 la actora había sufrido un empeoramiento por exposición accidental doméstica a polvo de madera y barniz. Al iniciar su prestación de servicios al 24-07-1996, a las 7'00 horas, (día siguiente a la desinsectación del 23-07-1996), la actora solicitó el cambio de puesto a una compañera y se dedicó, ese día, a recoger pacientes en furgoneta; cumpliendo con su horario. La empresa demandada tenía asegurado el riesgo dimanante del desarrollo de su actividad en Asepeyo, Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social, y se hallaba al corriente en el pago de sus obligaciones. El estado de salud de la actora fue empeorando y en Diciembre de 1996 inició un proceso de Incapacidad Temporal; El INSS, en Resolución de 11-02-1999, decidió lo siguiente:

Declarar al trabajador interesado en situación de incapacidad permanente en grado de absoluta, derivada de accidente de trabajo, con efectos desde el 15-07-1998 y el derecho a percibir una pensión mensual por parte de Asepeyo . En el hecho de dicha Resolución constan las siguientes dolencias: SD químico (intoxicación por organofosforados). Asepeyo formuló demanda solicitando que se declarase que tales dolencias derivan de enfermedad profesional. El Juzgado de lo Social nº 10 de esta ciudad, por Sentencia de 30-09-1999, rechazó tal petición. No consta que dicha Sentencia sea firme.

La compañía Coll i Miro Tractaments, SL, daba a la empresa 000, con ocasión de cada servicio, las siguientes instrucciones verbales: retirar antes del tratamiento, todos los objetos que pudieran entrar en contacto con los alimentos; evitar la presencia de personas durante el tratamiento; ventilar las áreas afectadas antes de volver a entrar. En todos los albaranes entregados por Coll i Miro después de cada tratamiento, (excepto en el relativo al servicio prestado al 28-10-1997), se plasma la recomendación de no entrar en los lugares tratados hasta pasadas 2 horas. En el albarán de 28-10-1997 figura un plazo de 12 horas. El plazo de espera para acceder a los lugares tratados con MKI 20 LE es de 72 horas tras su uso.

Asimismo la empresa 000 realizaba las siguientes actuaciones cuando se iba a llevar a cabo una desinsectación en sus dependencias, (en especial, en el bar): seis o siete días antes del servicio se ponía un cartel comunicando tal circunstancia a los empleados, avisando personalmente a los afectados; se retiraban todos los objetos que pudieran tener contacto con los alimentos; la desinsectación se empezaba a las 19:00 horas, cuando se cerraba el centro de día; tras finalizar dicha operación, la puerta de la dependencia correspondiente, (en particular del bar), quedaba cerrada; al día siguiente, 15 minutos antes de iniciar la jornada laboral, se ventilaba la correspondiente dependencia, (en especial el bar), y tras ello se iniciaba el trabajo.

Contra dicha sentencia anunció recurso de suplicación la parte actora, que formalizó dentro de plazo, y que la parte contraria, a la que se dio traslado, impugnó, elevando los autos a este Tribunal.

FALLO

“Que debemos desestimar y desestimamos el recurso de suplicación interpuesto por D^a María Ángeles contra la Sentencia de 24-07-2000, dictada por el Juzgado de lo Social nº 17 de Barcelona en los autos nº 562/1999, seguidos a instancia de dicho recurrente contra el Instituto Nacional de la Seguridad Social, la Tesorería General de la Seguridad Social, la Mutua Asepeyo y la empresa 000, confirmando la misma en todos sus extremos. Contra esta Sentencia cabe Recurso de Casación.”

Audiencia Provincial de Cádiz. Sección 7. Nº de Recurso: 77/2001. Nº de Resolución: 93/2001. SAP CA 1355/2001, 15-05-2001.

El Ilmo. Sr. Juez de Instrucción nº 2 de San Roque, dictó sentencia, cuyo Fallo literalmente dice: "Que, debía absolver y absolvía a Don Marco Antonio, de la falta que se le imputaba, declarando de oficio las costas de este juicio".

Contra dicha sentencia se interpuso en tiempo y forma recurso de apelación. Admitido a trámite el recurso y conferidos los preceptivos traslados, se remitieron los autos a esta Audiencia Provincial.

El recurrente Sr. Carlos Daniel, se basa el recurso de apelación en la nulidad del juicio, así como error en la interpretación de la prueba practicada.

En el caso presente, se practicaron las pruebas, y en especial, la pericial, donde el Instituto de Toxicología de Sevilla, informa en sentido negativo en torno a la presencia de plaguicidas organoclorados y organofosforados, elementos éstos que, se aludía como posibles causantes de lo que, el denunciante denomina "intento de envenenamiento".

La conclusión a la que llega el juzgador, es la inexistencia de prueba de la falta que se imputa a Marco Antonio, por lo que, procede la desestimación del recurso y la confirmación de la sentencia dictada. Y no obstante ello, de existir algún nuevo indicio de delito, distinto a los hechos juzgados en este procedimiento, pueda ponerse en conocimiento del Juzgado de Instrucción correspondiente, a los efectos de investigación del hecho delictivo.

FALLO

“Que, desestimando el recurso de apelación interpuesto contra la sentencia, debo confirmar y confirmo íntegramente la misma, imponiendo al apelante las costas procesales de esta alzada.”

Tribunal Superior de Justicia de Barcelona. Sala de lo Social Sección 1. N° de Recurso: 686/2001. N° de Resolución: 908/2002. STSJ CAT n° 1501/2002, 05-02-2002.

Con fecha 01-07-1998 tuvo entrada en el citado Juzgado de lo Social demanda sobre Incapacidad temporal, en la que el actor suplicaba se dictara sentencia y celebrado el juicio se dictó sentencia con fecha 29-07-2000 que contenía el siguiente Fallo: “Que, estimando en la forma expuesta la demanda interpuesta por Doña Inés H.P. frente al Instituto Nacional de la Seguridad Social, la Tesorería General de la Seguridad Social, La Fraternidad, Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social, Alga Gestión, SA, ETT, Limpiezas Initial, SA, Universitat Pompeu Fabra y Limpieza y Desinfección de

Edificios Renet SL, debo absolver a Alta Gestión, SA, ETT, Limpiezas Initial, SA, Universitat Pompeu Fabre y Limpieza y Desinfección de Edificios Renet, SL, declarar el derecho de la actora a percibir las prestaciones económicas de incapacidad temporal derivadas de accidente de trabajo correspondientes al período 03-03-1998 a 13-04-1999 en cuantía diaria equivalente al 75% de una base reguladora.

La actora, nacida el 04-01-1957, estaba afiliada y en alta en el Régimen General de la Seguridad Social como consecuencia de los servicios que prestó por cuenta ajena como limpiadora. En fecha 01-07-1997 la actora fue contratada por ALTA Gestión, SA, ETT a tiempo completo en los períodos 01-07-1997 a 31-07-1997 y 01-08-1997 hasta el 22-09-1997 en que en conciliación extrajudicial se reconoció con efectos de tal fecha la improcedencia del despido notificado el 19-08-1997; la trabajadora fue puesta a disposición de la empresa usuaria ahora codemandada Limpiezas Initial, SA, y realizó su actividad de limpieza en el centro de trabajo del rectorado de la Universitat Pompeu Fabra de Barcelona.

Limpiezas Initial, SA tenía cubierto el riesgo de accidente de trabajo con la mutua Ibermutua y la empresa de trabajo temporal por la codemandada La Fraternidad, Mutua de accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social. En la noche del 11 al 12 de julio de 1997, la actora realizó su trabajo en la mencionada universidad tras haberse desinfectado la zona en que debía realizarlo y al concluirlo acudió sobre las 8:40 horas del día 12-07-1997 a los servicios de urgencia del Vall D'Hebrón que le diagnosticaron un cuadro irritativo por insecticida, reanudando su actividad. De nuevo el día 15-07-1997, cuando prestaba servicios en la universidad citada fue dada de baja, por accidente de trabajo por los servicios médicos de Ibermutua con el diagnóstico de "cuadro irritativo de mucosa y neurológico por agente químico", siendo dada de alta por curación el 21-07-1997, indicándosele que debía continuar con el tratamiento y que "en un futuro deberá evitar nuevos contactos con el producto por el riesgo de sensibilización". De nuevo, en fecha 04-08-1997, por la citada mutua y

por accidente de trabajo, tras producirse ahogo y sensación nauseosa, se emitió parte médico de baja por "cuadro irritativo por agentes químicos" siendo dada de alta médica por curación el 14-08-1997.

Posteriormente la trabajadora prestó servicios para la empresa Limpieza y Desinfección de Edificios Renet, SL con riesgo de accidentes de trabajo cubiertos por "La Fraternidad, Mutua de accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social" en fecha 25-09-1997 a 24-04-1998, coincidiendo en uno de dichos periodos con una prestación para una empresa de trabajo temporal no demandada desde el 20-11-1997 al 12-11-1997.

Desde el día 13-01-1998 al 13-02-1998, la actora estuvo en situación de baja médica emitida por los servicios médicos del ICS sin que conste el diagnóstico.

En fecha 3 de marzo de 1998 la actora fue dada de baja médica por los servicios médicos de la Mutua La Fraternidad por haber sufrido el día 02-03-1998 nuevo contacto con producto químico desconocido con irritación leve de vías altas, con el diagnóstico de "irritación respiratoria por producto químico", extendiéndose alta por curación por los servicios de la mutua el 24-04-1998. La anterior alta médica inicialmente impugnada fue dejada sin efecto y persistió hasta el 16-02-1999 en que fue dada de alta médica con propuesta de secuelas definitivas.

Por resolución del INSS de 14-04-1999, la actora fue declarada en situación de incapacidad permanente en grado de total derivada de accidente de trabajo con efectos desde el 16-12-1998, y con efectos desde el 14-04-1999 declarando responsable del pago a la Mutua codemandada, sin perjuicio de las responsabilidades legales del INSS y la Tesorería General de la Seguridad Social (TGSS). En dicha resolución figura como fecha del accidente de trabajo el día 03-03-1998 y como lesiones "síndrome químico múltiple por exposición a pesticida: fatiga crónica, disnea de reposo ante sustancias irritantes, parestesias perlabiales y mucosa oral, disfunción neuropsicológica fronto-temporal". La situación patológica de la paciente trae su causa de la intoxicación sufrida en fecha 12-07-1997.

FALLO

“Que estimando como estimamos en parte el recurso interpuesto por La Fraternidad-Muprespa contra la sentencia dictada el 29-07-2000 por el Juzgado de lo Social nº 14 de los de Barcelona, en los autos nº 730/98 seguidos a instancia de D^a Inés H.P. frente a aquella, Alta Gestión SA, ETT, Limpiezas Initial, SA, Limpieza y Desinfección de Edificios Renet, SL, Universitat Pompeu Fabra, Instituto Nacional de la Seguridad Social y Tesorería General de la Seguridad Social, debemos revocar y revocamos dicha resolución.”

Tribunal Superior de Justicia de Valencia. Sala de lo Contencioso Sección 3. Nº de Recurso: 721/2001. Nº de Resolución: 1952/2004. STSJ CV 6688/2004, 01-12-2004.

Interpuesto el recurso y seguidos los trámites prevenidos por la Ley, se emplazó a la parte recurrente para que formalizara la demanda, lo que verificó mediante escrito en que solicitó se dictase sentencia declarando no ajustada a derecho la resolución recurrida. Las representaciones de las partes demandadas contestaron a la demanda, mediante escritos en los que solicitaron se dictara sentencia por la que se confirmara la resolución recurrida. Habiéndose recibido el proceso a prueba, se emplazó a las partes para que evacuasen el trámite de conclusiones y, verificado, quedaron los autos pendientes para votación y fallo.

El presente recurso contencioso-administrativo se ha interpuesto por Control de Plagas Garpi SL contra el acuerdo de 20-03-2001 de la Junta Rectora de la Mancomunidad de Alacantí, desestimatoria del recurso de reposición formulado contra el acuerdo de 19-12-2000 por el que se adjudicó a la entidad Lokímica SA el contrato para la gestión del servicio de tratamientos sanitarios vectoriales para el período 2001-2004, dentro del ámbito territorial de los municipios que integran dicha Mancomunidad. Según se desprende del expediente administrativo, el 19-09-2000 la Administración demandada aprobó la convocatoria de concurso por procedimiento abierto para la adjudicación de los tratamientos sanitarios antivectoriales (insectos y roedores) por plazo de

cuatro años, aprobándose los correspondientes pliegos de prescripciones técnicas y pliego de condiciones administrativas particulares que debían regir dicho concurso.

La demanda cuestiona la actuación administrativa alegando desviación de poder a favor de Lokímica SA, denunciando la inaplicación de la cláusula 14 del pliego de condiciones por no haber excluido a la adjudicataria por defectos en la documentación aportada, argumentando que su proposición era más ventajosa, pretendiendo la nulidad de los actos recurridos y el reconocimiento de su derecho a ser la adjudicataria del concurso o, alternativamente, a ser indemnizada por los daños y perjuicios sufridos.

Cuando se denuncia por la recurrente que el coordinador técnico y su suplente propuestos por la adjudicataria carecen de la experiencia mínima de tres años, la Administración contesta que "cumple el requisito de la experiencia mínima", pese a que en la documentación aportada por Lokímica no consta una experiencia mínima de tres años, más bien al contrario, el coordinador técnico aporta un carné de manipulador de plaguicidas expedido el 06-06-1998, cuando el concurso fue convocado el 19-09-2000. Asimismo, consta que su suplente Sr. José Miguel tiene un título de biólogo de 1998, sin acreditar estar en posesión del carné de manipulador de plaguicidas.

FALLO

“Estimamos el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la mercantil Control de Plagas Garpi SL contra el acuerdo de 20-03-2001 de la Junta Rectora de la Mancomunidad de Alacantí, desestimatoria del recurso de reposición formulado contra el acuerdo de 19-12-2000 por el que se adjudicó a la entidad Lokímica SA el contrato para la gestión del servicio de tratamientos sanitarios vectoriales para el período 2001-2004, dentro del ámbito territorial de los municipios que integran dicha Mancomunidad. Se anulan y dejan sin efecto los actos impugnados por ser contrarios al ordenamiento jurídico. Se reconoce el derecho de la recurrente a ser indemnizada por la Administración demandada en una cantidad equivalente al beneficio industrial dejado

de percibir, más intereses legales. No se hace expresa imposición de las costas procesales”

Tribunal Superior de Justicia de Zaragoza. Sala de lo Social Sección 1. N° de Recurso: 958/2001. N° de Resolución: 1209/2001. STSJ AR 2881/2001, 22-11-2001.

Según consta en autos, se presentó demanda por D^a Emilia , contra el Instituto Aragonés Servicios Sociales (DGA) e Instituto de Migraciones y Servicios Sociales (IMSERSO), sobre indemnización de daños y perjuicios; en su día se celebró el acto de la vista, habiéndose dictado sentencia por el Juzgado de lo Social de Huesca, de fecha 31-07-2001, siendo el fallo del tenor literal:

"Que estimando la excepción alegada por los demandados de incompetencia dé jurisdicción de este orden social para conocer la demanda interpuesta por D^a Emilia , frente al Instituto Aragonés de Servicios Sociales, y el Instituto de Migraciones y Servicios Sociales, y sin entrar a conocer del fondo del asunto, debo absolver en la instancia a la parte demandada."

La parte actora, Emilia afiliada a la Seguridad Social, prestó servicios laborales como trabajadora fija laboral en la Residencia de la 3^a edad de Huesca, con antigüedad desde 01-03-1986, desempeñando funciones de camarera limpiadora.

En el año 1993 durante un periodo que no excede de tres meses, cuando realizaba sus tareas en turno de mañana, utilizó además de los productos habituales de limpieza y desinfección, un insecticida denominado Dead-Mell destinado a combatir una plaga de cucarachas que sufría la residencia, constando que la actora aplicó reiteradamente durante ese tiempo dicho producto sobre los rodapiés, juntas, rejillas de las habitaciones de los residentes y dependencias comunes, pulverizándolo mediante un spray aplicador que rellenaba de los bidones en los que fue suministrado el referido insecticida, sin que conste que recibiera instrucciones especiales sobre su uso. El director de la residencia encargó el referido producto a una empresa

suministradora de productos y materiales de limpieza en general, siendo un producto comercializado tanto para uso industrial como doméstico, y constando que su composición en el año 1993 era de carácter órganofosforado. La actora inició el 09-01-1994 un proceso de baja médica con un cuadro de fibromialgias, alteraciones musculares y astenias, siendo declarada afecta de incapacidad permanente en grado de total para su profesión habitual derivada de enfermedad común con efectos de 27-06-1996, por resolución del INSS de fecha 19-06-1996. Posteriormente fue solicitada por la parte actora la revisión de la incapacidad por agravamiento, y fue reconocida en situación de incapacidad permanente absoluta por Sentencia del Juzgado de lo Social de fecha 05-05-1999, que devino firme. La Doctora del centro de Salud que atendía a la actora durante su proceso de incapacidad tuvo conocimiento profesional de un cuadro patológico originado por intoxicación por productos plaguicidas con componentes organofosforados, lo que le llevó a proponer a la actora diversos estudios y pruebas médicas con objeto de averiguar si existía conexión entre las patologías propias de este cuadro y las dolencias que venía sufriendo ésta, constando que tras diversos exámenes y pruebas hormonales neurológicas, en fecha 15-07-1999 se emitió un informe médico por el Jefe de sección de Neurología del Hospital Bellvitge de Barcelona, y otro informe de fecha 20-07-2000 de la Endocrinóloga, que resultan favorables a tales tesis.

La actora interpuso reclamación previa ante el Instituto Aragonés de Servicios Sociales en fecha 04-07-2000, y ante el Instituto de Migraciones y Servicios Sociales en fecha 11-01-2001, con el resultado que es de ver en autos. Contra dicha sentencia se interpuso recurso de suplicación por la parte demandante, siendo impugnado dicho escrito por la parte demandada.

FALLO

“Estimamos el recurso de suplicación interpuesto nº 958/2001, desestimando la excepción de incompetencia de jurisdicción, dejando

sin efecto la sentencia de instancia, debiendo dictar nueva sentencia el Juez de lo Social entrando en el examen del fondo del asunto.”

Tribunal Superior de Justicia de Madrid. Sala de lo Social Sección 3. N° de Recurso: 805/2002. N° de Resolución: 1330/2002, STSJ M 12260/2002. STSJ MAD 12254/2002, 26-09-2002.

Según consta en los autos n° 476/01 del Juzgado de lo Social n° 32 de los de Madrid, se presentó demanda por D^a Paula, contra Ayuntamiento de Arganda Del Rey, Procedimientos de Aseo Urbano Pau SA, INSS, TGSS y Asepeyo, en materia de accidente, y que en su día se celebró el acto de la vista, habiéndose dictado sentencia en fecha 27-10-2001. En dicha sentencia y como hechos probados se declaran los siguientes:

La trabajadora de 59 años de edad, vino prestando sus servicios para la empresa PAY SA con la categoría profesional de Limpiadora en el centro de trabajo "Casa de la Juventud" del Ilmo. Ayuntamiento de Arganda del Rey desde el 01-11-1989.

La trabajadora desarrollaba su jornada laboral de 35 horas semanales de lunes a viernes y en horario comprendido entre las 7:00 horas de la mañana y las 14:00 horas de la tarde y siempre, en el mismo centro de trabajo: Casa de la Juventud de la citada Corporación Municipal. El 16-12-1997 la empresa INTI SA, procedió a fumigar el edificio. El producto utilizado en la desinfección fue el Permepin 12,5 cuyo componente activo es la permetrina, piretroide sintético, formulado con otros 2 componentes: el Alcohol isopropílico y el xileno. Se utiliza diluido en agua al 1%. La técnica de aplicación fue mediante bomba de baja presión manual, vaciando localmente los zócalos. La cantidad total de caldo (insecticida diluido en agua) aplicados al edificio fue de 2,5 litros.

Las características del producto son las siguientes: La permetrina en la clasificación del producto conforme a su peligrosidad está incluida en el cuadro 5 según la OMS en el que se agrupan los Plaguicidas que difícilmente representan un riesgo agudo en el uso normal con una CL de 4000 mg/kg, por vía oral, siendo prácticamente despreciable la toxicidad dérmica. Dada la baja toxicidad para el ser humano es un

insecticida de elección para uso ambiental y en industria alimentaria, por tanto indicado para los tratamientos de locales industriales, comercios, hostelería, centros sanitario, etc... El formulado tiene registro de Sanidad nº 94-30-00810 R-HA y está considerado como nocivo, según la ficha de seguridad. El piretroide sintético tiene efectos sobre la salud mínimos, puede producir sensaciones faciales locales, las cuales no están relacionadas con intoxicación sistémica. Los efectos son reversibles y no precisan tratamiento específico. Del alcohol isopropílico no se conoce ningún caso de intoxicación profesional; en el hombre las concentraciones de 400 ppm equivalen a 983 mg/m³ según TWA, y producen irritación de los ojos, nariz y garganta. Los vapores de xileno en exposición aguda pueden producir irritación de ojos, mucosa y del trato respiratorio. El nivel efecto umbral para la irritación de la mucosa ocular se ha estimado alrededor de 231 ppm equivalente a 1000 mg/m³ para una exposición de 15 minutos, según valor Stell.

Durante el tiempo en que se efectuó la desinsectación estaban en el interior del edificio, el responsable Marcelino y la actora, y ésta manifestó su especial sensibilidad a productos químicos y se le recomendó que abandonara el centro, tanto por parte del técnico aplicador como del responsable del centro. La demandante antes de abandonarlo comenzó con enrojecimiento ocular, picor, lagrimeo y tos seca, con dificultad respiratoria que motivó consulta en el ambulatorio de la Seguridad Social y posterior ingreso en el Centro Hospitalario de la Mutua Asepeyo en Coslada, recibiendo tratamiento sintomático. La reactividad bronquial leve y las pruebas de alergia fueron negativas y se acompañaron de grave intolerancia a los olores con accesos de tos continuos y disnea a pequeño esfuerzos, causadas de una parte por el problema respiratorio orgánico, y de otra porque presentaba una fobia de tipo situacional (ante la presencia o anticipación de olores fuertes se produce invariablemente una respuesta inmediata de ansiedad) no presentando personalidad simuladora y padeciendo una depresión reactiva. Constando todo ello como hecho probado en la sentencia de 09-12-1999 del Juzgado de lo Social 19 de Madrid, nº 374/99,

procedimiento 549/99. La actora presenta reacción incluso a la lejía que se usa en su portal. En el Plan General de Prevención de Riesgos Laborales de la empresa codemandada, constan las fichas técnicas de seguridad de los productos utilizados. La actora instó expediente de responsabilidad empresarial por falta de medidas de seguridad el 25-09-1998 y se dictó resolución por el INSS el 29-03-2001, resolviendo denegar la misma.

Contra dicha sentencia se interpuso recurso de suplicación nº 0805/02 por D^a Paula, siendo impugnado de contrario por el Ayuntamiento de Arganda del Rey, Procedimientos de Aseo Urbano Pau SA. Elevados los autos nº 476/01 a esta Sala de lo Social, se dispuso su pase al Ponente para su examen y posterior resolución.

FALLO

“Que debemos desestimar y desestimamos el recurso de suplicación interpuesto por D^a Paula , contra la sentencia dictada por el Juzgado de lo Social nº 32 de los de Madrid, de fecha 27-10-2001, contra el Ayuntamiento de Arganda del Rey, Procedimientos de Aseo Urbano Pau SA, INSS, TGSS Y Asepeyo, en materia de accidente, y, en consecuencia, debemos confirmar y confirmamos la sentencia de instancia. Notifíquese la presente resolución a las partes y a la Fiscalía del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, haciéndoles saber que contra la misma sólo cabe recurso de casación para la unificación de doctrina”

Tribunal Superior de Justicia de Zaragoza. Sala de lo Social Sección 1. Nº de Recurso: 1363/2002. Nº de Resolución: 24/2003 STSJ AR 127/2003, 16-01-2003.

Según consta en autos, se presentó demanda por D^a María Antonieta, contra el Instituto Aragonés de Servicios Sociales y el Instituto de Migraciones y Servicios Sociales, y en su día se celebró el acto de la vista, habiéndose dictado sentencia por el Juzgado de lo Social de Huesca, de fecha 30-09-2002, siendo el fallo del tenor literal siguiente:

"Que desestimando las excepciones de cosa juzgada, falta de listis-consorcio pasivo necesario, y falta de legitimación pasiva estimando la de prescripción, debo desestimar y desestimo la demanda interpuesta por D^a María Antonieta, frente al Instituto Aragonés de Servicios Sociales e Instituto de Migraciones y Servicios Sociales, sin entrar a conocer del fondo del asunto".

D^a María Antonieta , nacida el 06-02-1949, presto servicios en calidad de limpiadora-camarera, en la Residencia de la Tercera Edad de esta ciudad, durante el periodo de 1 de julio al 30 de septiembre de 1985, como interina y desde el 01-03-1986 como fija, residencia dependiente del Instituto de Migraciones y Servicios Sociales (IMSERSO), hasta su transferencia con efectos del 30-06-1996, al Instituto Aragonés de Servicios Sociales.

Que de acuerdo con el dictamen-propuesta del Equipo de Valoración de Incapacidades, de 19-06-1996, le fue reconocida una incapacidad permanente total derivada de enfermedad común, de acuerdo con el siguiente cuadro clínico: Fibromialgia, Biopsia muscular, alteraciones musculares inespecíficas. Astenia. Algias generalizadas. Hernia discal L5/S1. TAC: herniación discal preforaminal derecha L5/S1 con asociada protusión global del anillo fibroso discal. EMG: afectación radicular intensa cronificada L3/L4 y más aguda L4/L5, ambos lados y con las siguientes limitaciones orgánicas y funcionales: Fibromialgias, hernia discal L5/S1. Radiculopatía L3/L4 y L4/L5.

En sentencia de este Juzgado de 05-05-1999, le fue reconocida por vía de revisión, una incapacidad permanente absoluta que en sentencia de este mismo Juzgado de 06-03-1997, le había sido denegada de acuerdo con el siguiente cuadro clínico: miopatía mitocondrial en la que conviene estudiar el complejo enzimático de cadena respiratoria alterada. Exploración neurológica: dolor de masas musculares ala palpación y una leve debilidad generalizada, cansancio muscular con dolor muscular importante al esfuerzo, agotamiento extremo tras el mismo y alteraciones en la voz (disfonía-afonía). Espondiloartrosis L5/S1 y profusión discal L4/L5 sin traducción clínica. EMG, muy

intensa radiculopatía L3/L4 y L5/S1 y menos intensa en el nivel L4/L5 como consecuencia de su proceso de fondo de características neuropáticas. También afectación radicular C5/C6 derecha. Diagnosticada de fibromialgia, hernia de hiato y disfonía fono respiratoria que puede estar relacionada con la miopatía.

La actora durante su vida laboral ha permanecido en situación de incapacidad temporal durante los siguientes períodos y sus causas: del 21-27 de abril de 1987 por monartritis; del 24-11 al 21-12 de 1987 por causa que no consta; del 4-16 de mayo de 1989 por cervicalgia; del 21-05 al 31-08 de 1989 por lumbalgia; del 21-09 al 05-10 de 1992 por esquinco dedo mano derecha; del 18-21 de enero de 1993 por bronquitis; del 09-01-1994 al 08-07-1995 por cervicalgia en estudio; del 09-07-1995 al 28-07-1996 por invalidez provisional que da lugar a la baja definitiva en el trabajo por el reconocimiento de la incapacidad permanente total.

La actora durante un período no superior a tres meses del año 1993, cuando realizaba el turno de mañana, utilizó, además de los productos habituales de limpieza y desinfección, un insecticida denominado Dead-Mell, destinado a combatir una plaga de cucarachas que sufría la residencia, que aplicaba en los rodapiés, juntas, rejillas de las habitaciones de los residentes y dependencias comunes, pulverizándolo mediante un spray que se rellenaba de los bidones en los que había sido suministrado el producto, la cual no solo realizaba dicha tarea sino que alternaba por semanas con otros servicios, tales como el de comedor, limpieza de pisos, lavandería y de los servicios comunes de residentes. De dicho producto, habían sido adquiridas dos partidas de 50 litros a la empresa Brikensa Químicos Españoles, SA, que lo comercializa para uso industrial y doméstico, de baja toxicidad para el hombre y animales de sangre caliente, dejándose de utilizar en el mes de marzo de 1995, fecha en la que entra en vigor el contrato que sobre desinsectación y desratización se suscribió con la empresa Sanidex.

Dicho producto tiene la siguiente composición técnica: D.D.V.P. 0,53%, permethrin 0,30%, tetramethrin 0,20%, butóxido de piperonilo 0,20%,

trietil ortoformiato 0,15%, mas excipiente, de los cuales, solamente el primero es órganofosforado.

El estado clínico de la actora no ha experimentado variación alguna, ni han aparecido signos de ningún tipo de intoxicación y en examen realizado en el mes de junio de 1994 en el Hospital San Jorge no se hallaron signos, de neuropatía de los nervios medianos ni del cubital y en el de octubre de 1995 en el Hospital de la Cruz Roja de Barcelona, no se encontraron signos sugestivos de neuropatía periférica ni relación alguna de su situación con los productos químicos que utilizaba en su trabajo. El 04-07-2000 formuló reclamación previa ante el Instituto Aragonés de Servicios Sociales. Contra dicha sentencia se interpusieron recursos de suplicación por la parte demandante y por la parte demandada Instituto Aragonés de Servicios Sociales, siendo impugnados dichos escritos por todas las partes.

FALLO

“Estimamos ambos recursos de suplicación, anulando la sentencia de instancia, debiendo subsanarse las irregularidades procesales, dictándose una nueva sentencia de conformidad con los mismos.”

Tribunal Superior de Justicia de Bilbao. Sala de lo Social Sección 1.
Nº de Recurso: 2032/2002. STSJ PV 4493/2002, 15-10-2002.

La única instancia del proceso en curso se inició por demanda y terminó por sentencia, cuya relación de hechos probados es la siguiente:

El demandante D. José Augusto, ha prestado sus servicios para la empresa Menforsan Plagas SA desde el 31-05-1999, con categoría profesional de chofer aplicador de segunda. El actor tenía como funciones en la empresa las de transportar muebles y aplicar las sustancias oportunas en los lugares previamente indicados. Conducía el vehículo en que se transportan los muebles y recibía del Director Comercial de la empresa las instrucciones precisas relativas a las acciones a efectuar en el edificio en el que actuaba la empresa. Una vez recibidas estas, aplicaba el producto junto con otro trabajador de la

empresa. En la empresa demandada rige el Convenio Colectivo de ámbito estatal para el Sector de Desinfección, Desinsectación y Desratización.

La empresa, que figura inscrita en el Registro de Plaguicidas del Departamento de Agricultura de la Diputación Foral de Vizcaya desde el 19-06-1998, con ámbito de actuación de plaguicidas para uso en la industria alimentaria y ambiental (desinfección, desinsectación y desratización) en la toxicología nocivos, tiene por objeto, la fabricación, comercialización, compra-venta de productos de higienización de ambientes, de perfumería y productos químicos, tanto en exportación como de importación, tratamiento de plagas de insectos, roedores, etc..., limpieza de playas y restauración de edificios.

Con fecha de 28-11-2001 la demandada comunicó al actor su despido disciplinario, con efectos en dicha fecha y en base a la disminución continuada y voluntaria en el rendimiento de su trabajo y trasgresión de la buena fe contractual. El 08-01-2002 se celebró el preceptivo acto de conciliación ante la Delegación Territorial de Justicia, Empleo y Asuntos Sociales del Gobierno Vasco en Vizcaya que concluyó como intentado sin avenencia. En dicho acto, la demandada reconoció el despido como improcedente, discrepando de las peticiones del actor en cuanto a la categoría y al salario mensual reclamado.

La parte dispositiva de la Sentencia de instancia dice: "Que estimando la demanda formulada por interpuesta por D. José Augusto, debo declarar y declaro improcedente el despido del demandante con efectos de fecha 28-11-2001 y condeno a la demandada Menforsan Plagas SA, a que en el plazo de cinco días a contar desde la notificación de esta resolución opte entre readmitir al demandante en su puesto de trabajo o indemnizarle por la extinción de la relación laboral. Por ambas partes se interesó aclaración de la sentencia de instancia dictándose a su tenor, con fecha 26-04-2002, auto cuya parte dispositiva es del tenor literal siguiente: "No ha lugar a la aclaración de sentencia solicitada por la demandada Menforsan Plagas SA" Frente a dicha resolución se interpuso el recurso de Suplicación, que no fue impugnado.

FALLO

“Que estimando el recurso de Suplicación interpuesto por Menforsan Plagas SA frente a la sentencia de 10-04-2002 dictada por el Juzgado de lo Social nº 2 de Vizcaya en procedimiento sobre despido instado por José Augusto contra el recurrente, debemos revocar y revocamos la resolución impugnada en el sentido de exonerar a la empresa del pago de cantidad alguna por ser válido el depósito efectuado tras el reconocimiento de la improcedencia del despido.

Contra esta sentencia cabe recurso de casación para la unificación de doctrina ante la Sala de lo Social del Tribunal Supremo.”

Tribunal Superior de Justicia de Barcelona. Sala de lo Social Sección 1. Nº de Recurso: 6102/2002. Nº de Resolución: 3379/2003. STSJ CAT 6434/2003, 26-05-2003.

Con fecha 03-08-2001 tuvo entrada en el citado Juzgado de lo Social demanda sobre Accidente de trabajo, en la que el actor alegando los hechos y fundamentos de derecho que estimó procedentes, terminaba suplicando se dictara sentencia en los términos de la misma. Admitida la demanda a trámite y celebrado el juicio se dictó sentencia con fecha 18-04-2002 que contenía el siguiente Fallo: "Que, desestimando la demanda formulada por CIAPE DD SL, frente al Instituto Nacional de la Seguridad Social, Tesorería General de la Seguridad Social, Mutua Intercomarcal, Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social, y D. José Pedro, debo absolver y absuelvo a los demandados de las pretensiones que en su contra se plantearon."

Que, D. José Pedro, nacido el 14-06-1941, se halla afiliado al régimen general de la Seguridad Social, por consecuencia de servicios prestados como aplicador de pesticidas para la empresa CIAPE DD SL, (del sector de control de plagas). La referida compañía tiene asegurado el riesgo de su actividad en Mutua Intercomarcal, Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social. En mayo de 1999 se extendió al Sr. José Pedro un parte médico de baja, siendo dado de

alta con propuesta de secuelas definitivas el 01-07-1999. Tras ser reconocido el Sr. José Pedro el 28-07-1999, se le diagnosticó: disfunción fronto-temporal con cambio de personalidad secundaria a intoxicación crónica por pesticidas organofosforados, sintomatología aneuropsiquiátrica acusada (permanente e irreversible). Así, la Dirección Provincial del INSS dictó Resolución, el 16-11-1999, en la que decidió lo siguiente: Declarar al trabajador interesado en situación de incapacidad permanente en grado de absoluta, derivada de Enfermedad Profesional, desde 01-07-1999, y el derecho a percibir una pensión mensual. El INSS dictó Resolución, con fecha de salida 08-05-2001, en la que decidió declarar la existencia de responsabilidad empresarial por falta de medidas de seguridad e higiene en el trabajo en la enfermedad profesional contraída por José Pedro el 21-05-1999.

Después de varios años de servicio en la empresa, realizando trabajos de aplicación de insecticidas, el trabajador presentó síntomas de una enfermedad profesional. La causa estaba en la no utilización de equipo de protección individual adecuado, creándose así un grave riesgo para la integridad física de los trabajadores. La empresa CIAPE DD SL, formuló reclamación previa siendo desestimada por Resolución del INSS de 30-07-2001.

D. José Pedro prestó sus servicios por cuenta de CIAPE DD SL, del 13-10-1982 al 21-01-1990 y del 28-08-1990 al 08-11-1999, y lo hizo siempre como aplicador. Únicamente prestó servicios en el sector de empresas de control de plagas durante el tiempo que permaneció en CIAPE DD SL. Varios de los productos empleados por CIAPE DD SL, en el control de plagas, y utilizados por el Sr. José Pedro en el desarrollo de su labor, contienen insecticidas de la familia de los organofosforados. Antes de los tres últimos años de prestación de servicios del Sr. José Pedro para CIAPE DD SL, el trabajador únicamente utilizaba para verificar su tarea una bata y, en ocasiones, guantes. Las consecuencias de la intoxicación por insecticidas de la familia de los organofosforados surgen bastante tiempo después de la exposición al producto."

Contra dicha sentencia anunció recurso de suplicación la parte actora, que formalizó dentro de plazo, y que la parte codemandada D. José Pedro, a la que se dio traslado impugnó, elevando los autos a este Tribunal.

FALLO

“Que desestimando el recurso de suplicación interpuesto por CIAPE DD SL, contra la sentencia dictada el 18-04-2002 por el Juzgado de lo Social nº 17 de Barcelona en los autos seguidos con el nº 584/2001, a instancia de CIAPE DD SL, contra D. José Pedro, la Mutua Intercomarcal, el Instituto Nacional de la Seguridad Social y la Tesorería General de la Seguridad Social, debemos confirmar y confirmamos la misma, condenando a la empresa recurrente a la pérdida del depósito constituido para recurrir. Contra esta sentencia cabe recurso de casación para la unificación de doctrina.”

Tribunal Superior de Justicia de Valencia. Sala de lo Contencioso Sección 3. Nº de Recurso: 494/2003. Nº de Resolución: 1916/2005. STSJ CV 6538/2005, 24-10-2005.

La actora, Leroy Merlín SA, deduce el presente recurso contencioso administrativo, frente a la Resolución de la Consellera de Agricultura, Pesca y Alimentación de 30-12-2002, desestimatoria del recurso de alzada interpuesto por dicha mercantil contra la Resolución del Director General de Pesca y Comercialización Agraria de 10-07-2002, dictada en el expediente sancionador ICA/011/02- V, por la que se declaró la responsabilidad de aquélla por la comisión de una infracción grave del Art. 15.b de la Ley de la Generalitat Valenciana 12/1994, de 28 de diciembre, en relación con el Art. 5.3 de la Orden Conjunta de las Consellerías de Agricultura, Pesca y Alimentación y Sanidad y Consumo de 21 de octubre de 1993, relativa a las normas para la inscripción en el ROESP, siendo los hechos imputados a la sancionada los siguientes: carecer de inscripción en dicho Registro Oficial.

Alegó la demandante, como primer motivo impugnatorio, la nulidad de pleno derecho de la resolución sancionadora, por vulneración por la

Administración de los principios de legalidad y tipicidad, puesto que la actuación infractora que se le imputaba, consistente en que la falta de inscripción en el Registro Oficial para la Fabricación, Comercialización y Utilización de Plaguicidas, no está tipificada como infracción en la Ley 12/1994, de 28 de diciembre -que tipifica como infracción grave la elaboración, distribución o venta de productos, materias o elementos de o para el sector agroalimentario sin que el titular de la industria o actividad posea la preceptiva autorización-, cuando legalmente sea exigible la misma ni en la Orden Conjunta de las Consellerias de Agricultura, Pesca y Alimentación y Sanidad y Consumo de 21-10-1993 que hace referencia al plazo de validez del certificado de inscripción.

Se opone la Administración demandada al mencionado motivo de impugnación aduciendo que la reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas (RD 3349/1983, de 30 de noviembre y sus modificaciones,⁶⁶³ dictados ambos al amparo del Art. 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad),⁶⁶⁴ dispone la obligación de inscripción de los establecimientos y servicios plaguicidas en un registro oficial, que en el caso de la Comunidad Valenciana es el Registro regulado por la referida Orden Conjunta de 21-10-1993, por lo que los hechos que se imputan a la ahora recurrente se encuentran tipificados, y que califica como infracción grave la falta de inscripción de los productos, materias y elementos plaguicidas en la forma reglamentariamente establecida.

FALLO

“Estimar el recurso contencioso nº 494/2003, deducido por Leroy Merlin SA, frente a la Resolución de la Consellera de Agricultura, Pesca y Alimentación de 30-12-2002, desestimatoria del recurso de alzada interpuesto por dicha mercantil contra la Resolución del Director General de Pesca y Comercialización Agraria de 10-07-2002, dictada en el expediente sancionador ICA/011/02-V, por la que se declaró la responsabilidad de aquélla por la comisión de una infracción grave del

⁶⁶³ Loc. Cit. nº 35.

⁶⁶⁴ Loc. Cit. nº 26, p. 15213.

Art. 15.b) de la Ley de la Generalitat Valenciana 12/1994, de 28 de diciembre . Anular las resoluciones impugnadas, por ser contrarias a Derecho. No hacer expresa imposición de costas procesales.”

Tribunal Superior de Justicia de La Coruña. Sala de lo Contencioso Sección 1. N° de Recurso: 500/2003. N° de Resolución: 893/2004. STSJ GAL 4972/2004, 03-12-2004.

Admitido a trámite el recurso contencioso-administrativo presentado, se practicaron las diligencias oportunas y se mandó que por la parte recurrente se dedujese demanda, lo que realizó a medio de escrito en el que, en síntesis contiene los siguientes hechos: La parte actora alega la nulidad de la resolución denegatoria expresa de fecha 30-07-2003 que resuelve el fondo del asunto, por carecer el acta de inspección practicada de los requisitos necesarios para ser tenida como válida, por ausencia de contenido del que se deduzca la infracción impuesta. En el acta únicamente se indica que el local se dedica a la venta de plaguicidas de la clase corrosivos e irritantes, pero sin especificar de que productos en concreto se trata, por lo que carece de concreción y de claridad, limitándose a hacer una manifestación generalizada y por tanto, sin virtualidad suficiente para la imposición de una sanción. Invoca los fundamentos de derecho que estima procedentes y suplica se dicte sentencia anulando la resolución objeto del presente recurso, declarando la inexistencia de la infracción imputada. Conferido traslado de la demanda a la Administración demandada para contestación, se presentó escrito de oposición con los hechos y fundamentos de derecho que estimó procedentes, y se suplicó que se dictase sentencia desestimando el recurso.

La entidad mercantil Agricomar, SL interpone recurso contencioso administrativo contra la desestimación por silencio administrativo por parte de la Conselleria de Política Agroalimentaria y Desarrollo Rural de la Xunta de Galicia, a recurso de alzada planteado contra resolución de la Dirección General de Producción y Sanidad Agropecuaria, de fecha 30-10-2002, por la que se le impone a la actora una sanción por

infracción de los artículos 45 del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento Técnico Sanitario para la fabricación, comercialización y uso de plaguicidas, y 4.2º 11 del Real Decreto 1945/1983, de 23 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria; posteriormente, dicho recurso fue ampliado contra la resolución expresa del recurso de alzada referido, recaída en fecha 30-07-2003.

Sobre las 10:45 horas del día 13-08-2001 una patrulla del Servicio de Protección de la Naturaleza (SEPRONA) de la Guardia civil de Puenteareas, constató en el establecimiento de la actora, la comercialización de productos plaguicidas de clase nocivos e irritantes, no presentando la documentación acreditativa de su inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios de Plaguicidas, pese a haber sido ya apercibida para ello con anterioridad. Tras aducir que la venta de aquellos plaguicidas constituye una actividad mínima dentro del conjunto de ventas de la empresa y que el acta de la inspección no concreta debidamente los productos a que alude, un único argumento centra el contenido de la demanda rectora, cual es el de alegar que la resolución sancionadora es nula toda vez que le fue notificada a través del Diario Oficial de Galicia en lugar de hacerse en el domicilio de la empresa.

Parece olvidar la representación actora que las meras irregularidades de tipo formal solo pueden producir el efecto anulador pretendido en el caso de que hayan generado indefensión al interesado; en el supuesto enjuiciado es evidente que tal indefensión no ha tenido lugar cuando la parte demandante ha tenido puntual conocimiento de todo lo actuado en la vía administrativa como lo demuestra el hecho de haber acudido en alzada contra la resolución inicial sancionadora y de haber accedido posteriormente a esta vía jurisdiccional en defensa de sus intereses.

En lo que atañe a la descripción de la conducta infractora en el acta de la inspección, ninguna duda surge para esta Sala, como no surgió tampoco para la Administración, acerca de cual es el tipo infringido y

sancionado: la comercialización de productos fitosanitarios de clase nocivos e irritantes y no presentación de documentos que acrediten la inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios de Plaguicidas, pese a haber sido apercibido con anterioridad.

FALLO

“Que debemos desestimar y desestimamos el recurso contencioso administrativo interpuesto por la entidad mercantil Agricomar, SL contra la desestimación por silencio administrativo por parte de la Consellería de Política Agroalimentaria y Desarrollo Rural de la Xunta de Galicia, a recurso de alzada planteado contra resolución de la Dirección General de Producción y Sanidad Agropecuaria, de fecha 30-10-2002, por la que se le impone a la actora una sanción por infracción de los artículos 45 del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento Técnico Sanitario para la fabricación, comercialización y uso de plaguicidas, y 4.2º 11 del Real Decreto 1945/1983, de 23 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, posteriormente ampliado contra la resolución expresa del recurso de alzada referido, recaída en fecha 30-07-2003; todo ello sin hacer imposición de las costas procesales.”

Tribunal Superior de Justicia de Barcelona. Sala de lo Social Sección 1. Nº de Recurso: 563/2003. Nº de Resolución: 9140/2005. STSJ CAT 17896/2005, 24-11-2005.

Con fecha 15-07-2003 tuvo entrada en el citado Juzgado de lo Social demanda sobre Invalidez general, en la que el actor alegando los hechos y fundamentos de derecho que estimó procedentes, terminaba suplicando se dictara sentencia y celebrado el juicio se dictó sentencia con fecha 30-01-2004 que contenía el siguiente Fallo:

"Que estimando la excepción de falta de legitimación pasiva planteada por la empresa Rentokil Inicial España S.A. y estimando la demanda interpuesta por la Sra. Nieves frente a INSS, TGSS, Mutua Fremap, Hilton International Hotels (U.K. Limited Sucursal España) y Rentokil

Initial España SA en reclamación de Incapacidad Permanente grado de Absoluta procede declarar a la Sra. Nieves en situación de Incapacidad Permanente en grado de Absoluta derivada de accidente de trabajo.”

La Sra. Nieves, nacida el 21-10-1969, se encontraba en situación de alta en el régimen general de la Seguridad Social.

La empresa Hilton International Hotels (U.K.Limited Sucursal España) tiene concertado un seguro para cubrir los riesgos derivados de accidentes de trabajo con la Mutua FREMAP.

A resultas del expediente administrativo instruido, la UVAMI emitió dictamen en fecha 11-11-2002. El INSS por resolución de 16-04-2003 declaró que no procedía declarar a la actora en ningún grado de incapacidad permanente, derivada de accidente de trabajo y denegar el derecho a prestaciones económicas por no reunir el requisito de incapacidad permanente. La propuesta de la Comisión de Evaluación de Incapacidades contenía un cuadro clínico con intoxicación por organofosforados.

La profesión habitual de la actora es la de Camarera de Pisos de Hotel siendo sus funciones la de mantener limpias e higiénicas las áreas asignadas, retirar las bandejas del servicio de habitaciones, lavar los cuartos de aseo, limpiar las habitaciones, aspirar moquetas y tapizados y cambiar las ropas de las habitaciones. El número de habitaciones a realizar diariamente es de 16. Al inicio de su relación laboral con el Hotel Hilton la actora estaba asignada a la planta 6ª pero realizando también habitaciones del personal de líneas aéreas ubicadas en las plantas 8, 9 y 10. La actora prestaba sus servicios desde el año 1993 en la planta 11 desarrollando sus tareas en el apartamento del Gerente de la empresa y se le asignaban también habitaciones u otras dependencias de cualquier planta del hotel, aunque especialmente la del personal de líneas aéreas. Normalmente al entrar ella a trabajar en horario de 7 a 15 ó de 8 a 16, primero hacía las habitaciones del personal de líneas aéreas (de 4 a 6 habitaciones) situadas en las plantas 8, 9 y 10 y luego subía a la planta 11. Descansaba los sábados y domingos.

Interpuesta reclamación previa contra la resolución del INSS, la misma fue desestimada mediante resolución expresa de 30-06-2003.

La parte actora está afectada de las siguientes lesiones:

a) Síndrome Neuropsicológico Crónico inducido por biocidas organofosforados que comporta astenia intensa, disminución importante de la libido, intranquilidad, nerviosismo, palpitaciones, temblores cefaleas, pérdida de memoria, problema para la lectura con gran dificultad para concentrarse. A nivel osteomuscular presenta dolor en trapecios, en retropié izquierdo y en tendón Aquiles con leve edema (Tendinitis aquilea), contractura muscular, calambres, arraigas, cervicalgias y lumbalgias, de carácter mecánico. Se aprecia así mismo alteraciones de la fluencia verbal con llave fonética, de la memoria visual de reproducción, de la memoria de trabajo, de la velocidad de procesamiento, del control mental, de las funciones ejecutivas, de los aprendizajes verbales y de las escalas "Dolor Corporal", "Vitalidad", "Salud General", "Función Social", "Rol Mental" y "Salud Mental". Estas dificultades repercuten en la capacidad de la actora para retener información, realizar aprendizajes verbales y tareas que requieran planificar y organizar una secuencia de conductas; además se observa un enlentecimiento en las funciones cognitivas. La percepción de su estado de salud actual, así como su evolución, la intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, el grado en que su salud y los problemas emocionales que comportan interfieren en sus actividades sociales habituales y en las actividades diarias familiares y laborales y el sentimiento de energía y vitalidad de la actora se encuentra alterado. Esta situación comporta que se le tenga que diagnosticar de "Disfunción Neuropsicológica de tipo Frontal".

b) Síndrome de Disrupción Endocrina. La actora ha presentado un síndrome premenstrual con dolor de mamas e hinchazón abdominal. Ha tenido 5 abortos, uno en 1997, dos en 2001 y dos en 2002. Se observa en la analítica practicada a la actora, una tirotropina y una prolactina en los límites altos de la normalidad, también se objetiva una hiperlipidemia tipo II A e hiperestrogenismo relativo. Presenta dos

miomas y la curva de temperatura basal muestra un déficit de fase luteinita.

c) Síndrome de afectación de mucosas Tiene dolor y opresión en garganta, ardor de estomago, estreñimiento, hemorroides, sequedad boca y labios, herpes simple labial, sequedad de piel, cambios en la sudoración, morados, equimosis y caída del pelo.

d) Intolerancia ambiental idiopática con alteraciones en el olfato, con hipersensibilidad a determinadas sustancias químicas, reagudizándose la sintomatología cuando entraba en contacto con:

- productos de limpieza y cosmética como son los limpiasuelos, limpiacristales, productos para limpiar paredes, baldosas hornos y con olor a pino o cedro, detergentes y lejía de lavandería, colonias y perfumes, ambientadores en aerosol y de lavabos públicos, desodorante en aerosol, productos contra termitas, insecticidas en spray, colas antipolilla, herbicidas, repelente de insectos, esmalte y quitaesmalte de uñas, líquidos de permanentes, lacas, tintes o decolorantes para el pelo.
- productos químicos y humos de pipa, puro, de barbacoas, de alquitrán, de combustión de gasolina normal y diesel, petróleo, amoníaco, aire acondicionado, barniz goma -laca, rotuladores permanentes, gasolina gas-oil, pintura con base de disolvente, pintura en spray así como decapante y diluyente para pinturas y pavimentos de asfalto en verano.

En el Hotel Hilton de Barcelona se realizó a través de la empresa Rentokil Initial SA en fecha 8 y 9 de marzo de 1999 un tratamiento contra los chinches, realizando una aplicación mediante pulverización de 184 litros de un producto denominado Solfac WP 10, cuyo principio activo es el ciflutrín, aplicado en una concentración del 0,053%. La pulverización se realizó en la planta 8ª y 9ª el día 08-03-1999, habiendo finalizado dicha aplicación a las 16 horas en la planta 8 y a las 18 horas en la planta 9 y se realizó la pulverización en la planta 10ª el día 09-03-1999 acabando la misma a las 13 horas. También se realizó la pulverización de la habitación 523 ubicada en la 5ª planta. El tratamiento fue en las habitaciones, pasillos y office, en todas las

plantas indicadas a excepción de la planta 10 donde no se trató el pasillo por existir una comunicación en el hall con los pasillos de la planta 11. El plazo de seguridad debía ser de 48 horas.

Las actividades de desratización y desinsectación se han realizado por la empresa aplicadora Rentokil Inicial España SA desde el año 1995 en el Hotel Hilton, suscribiéndose entre ambas empresas contratos anuales por tal servicio. El servicio de fecha 8 y 9 de marzo de 1999 fue una aplicación extraordinaria, con independencia de las 4 aplicaciones anuales que en el año 1999 fueron en fecha febrero, mayo, agosto y noviembre. Era no obstante normal que además de las aplicaciones ordinarias programadas se produjeran aplicaciones extraordinarias. El sistema utilizado en el Hotel por la empresa aplicadora Rentokil solía tener habitualmente las mismas pautas.

En fecha 04-03-1999 la empresa Rentokil remitió un fax a la dirección del Hotel Hilton comunicando que el tratamiento químico se preveía para los días 8 y 9 de marzo entre las 12 horas y las 18 horas en las plantas 8, 9 y 10 utilizando el producto denominado FICAM W. En el referido fax se le indicó al Hotel las medidas de precaución de obligado cumplimiento, que fueron las siguientes:

"No utilizar las dependencias / instalaciones hasta pasadas como mínimo 48 horas, después de realizado el tratamiento.

Antes de utilizar dichas dependencias / instalaciones se deberá ventilar adecuadamente cada zona tratada.

El tratamiento deberá llevarse a cabo en ausencia de alimentos, por consiguiente se deben de retirar los alimentos de la zona a tratar.

Se tomarán todas las medidas necesarias para que los utensilios expuestos en la zona tratada se limpien, para que no contengan residuos de ningún ingrediente activo utilizado.

En caso de que alguna persona deba acceder a las zonas tratadas antes de transcurrido el plazo de seguridad, deberá realizarlos con el equipo de protección individual adecuado (consultar con nuestros servicios técnicos).

Si se precisa fregar los suelos, la 1ª limpieza deberá ser sólo con agua, sin añadir jabón, lejía ni detergentes y no utilizando máquinas de vapor.

Se cortará la ventilación forzada (aire acondicionado) en las zonas a tratar. No conectarla de nuevo hasta haber transcurrido el plazo de seguridad.

No está permitida la presencia en la zona a tratar de personas ajenas a nuestro personal técnico.

No se podrá realizar ningún tratamiento insecticida si no se recepciona este documento firmado por el cliente en nuestra delegación".

El producto que se utilizó finalmente a solicitud del hotel fue el Solfac WP 10. Cuando entró el personal de limpieza no se había ventilado adecuadamente la zona tratada, pues al menos se necesitaban unas cinco renovaciones de aire y tan solo se podían haber realizado dos renovaciones, desde que se abrió el sistema de ventilación y entró el personal. Las renovaciones se realizaron a través del sistema del aire acondicionado ya que las ventanas de las habitaciones no son practicables. La renovación completa de aire en cada habitación cuesta 1 hora 13 minutos y 35 segundos y la de los pasillos 38 minutos y 15 segundos. Las referidas operaciones de limpieza posteriores al tratamiento se realizaron por personal del propio hotel y por personal contratado a la empresa People Trabajo Temporal ETT SA

La limpieza de las habitaciones, pasillo y office fue exclusivamente con agua a temperatura ambiente.

La actora no fue ninguna de las personas que estuvo realizando la limpieza los primeros días en dichas plantas tras la desinsectación de los días 8 y 9 de marzo de 1999, limpieza inicial, pero no definitiva, que se llevo a cabo los días 10, 11 y 12 de marzo, pero si que participo en días inmediatamente posteriores, cuando ya estaban las habitaciones abiertas al público, habiéndose utilizado máquinas de vapor para quitar las sustancias que parecían incrustadas en moquetas, puertas, ranuras etc... de las habitaciones.

Gran parte de las personas que estuvieron realizando la limpieza de las plantas tratadas con Solfac WP 10 los días 10, 11 y 12 de marzo tuvieron que ser atendidas médicamente por presentar cuadros de tipo irritativo en cara y zonas descubiertas del antebrazo, prurito y eritema, escozor en los ojos, rinitis, escozor ocular. Parte de estas personas han sido declaradas en situación de incapacidad permanente derivada de accidente de trabajo.

En la planta novena del hotel se hallaron muestras de un producto denominado Diazinon que es el principio activo del insecticida denominado Diacap que fue aplicado en el Hotel el día 01-03-1999 en la habitación 902 como aplicación también extraordinaria.

De las muestras tomadas en las habitaciones 1018, 902 y 523 se constató la presencia de los productos diazinon y ciflutrin en la habitación 1018; ciflutrin, diazinon, tetrametrina, butóxido de piperonilo, permetrina en la habitación 902; ciflutrin, diazinon, tetrametrina, permetrina y butóxido de piperonilo en la habitación 523.

En el Hotel se había aplicado en alguna ocasión un producto denominado Nebufum, a través de la empresa Corporación Internacional Ratis SA, empresa esta que mantuvo contratos de control de plagas con el Hotel hasta que fue absorbida por Rentokil. La composición del insecticida Nebufum es la de tetrametrina 0,25 %, butóxido de piperonilo 0,50 %.

En enero de 1995 Rentokil comunicó a la Subdirección General de Sanidad Ambiental del Ministerio de Sanidad y Consumo que renunciaba al registro del Nebufum por lo tanto, el referido insecticida no se encuentra inscrito en el registro de plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública por lo que su comercialización y uso son ilegales.

En relación con los productos detectados, los datos de los mismos son los siguientes:

Ciflutrin

Es el ingrediente activo del Solfac WP 10 de la empresa Bayer. Es una sustancia altamente activa que pertenece a los piretroides sintéticos,

que actúan por contacto y por ingestión. Es un producto clasificado como nocivo. Plazo de seguridad 48 horas. Los datos toxicológicos conocidos son efecto irritante sobre piel y mucosas.

Diazinon

Es el principio activo de Diacap 300 CS. Es un producto sin clasificación de peligrosidad. Plazo de seguridad 48 horas. El diazinon es un insecticida del grupo de los organofosforados. La continua difusión de la sustancia activa a través de las paredes de las microcápsulas hace que tenga una acción residual de más de seis meses. En condiciones de calor y humedad elevadas, el diazinon puede incrementar la toxicidad. El diazinon es considerado una sustancia muy tóxica para la salud de las personas que es absorbida por inhalación, ingestión y vía dérmica. Los síntomas de una exposición aguda son: cefalea, visión borrosa, temblores, diarrea, dolor y opresión en el pecho. Cuando la exposición es severa puede llegar a producir la muerte. En caso de intoxicaciones crónicas la absorción a través de las vías respiratorias y dérmicas es acumulativa. Puede originar depresión del estado inmunológico, respiración alérgica, disminución de la agudeza visual y síntomas similares a los de una exposición aguda: cefaleas, mareos, náuseas, parestesias, transpiración, anemia, trastornos de coordinación, parálisis e impotencia. La exposición a diazinon ha estado asociada a polineuropatías y daños al sistema nervioso central. Exposiciones repetidas han originado cambios de personalidad: depresión, ansiedad e irritabilidad.

Tetrametrina y Permetrina

Son insecticidas que forman parte de la familia de los Piretroides (compuestos derivados de las piretrinas naturales).

En contacto dérmico y la inhalación puede ocasionar irritación que se manifiesta con dermatitis, rinitis, tos. Si se produce una sensibilización con piretroides es frecuente encontrar, entre otros síntomas, rinitis vasomotora, asma, alteraciones cutáneas e incluso puede desencadenarse una reacción anafiláctica.

Butóxido de Piperonilo

Es un producto con efecto sinérgico y suele utilizarse en las formulaciones que contienen piretrinas naturales o los primeros piretroides degradables como la tetrametrina.

No consta la compatibilidad de los distintos productos utilizados. Se desconoce la toxicología de dos o más de estos productos, no recomendándose su aplicación conjunta dado que puede originar un efecto sinérgico que incremente los efectos toxicológicos de cada uno de ellos.

Desde el 24-05-1995 hasta el 25-03-1998 se han producido en el Hotel un total de 3 aplicaciones en el año 1995, 16 aplicaciones en el año 1996, 20 aplicaciones en el año 1997, 4 en el año 1998, utilizando diversos productos como Fondona, Solfac, Empire 20, Incerit, Ficam, ZZCooper 33, Ficam W entre otros siendo la materia activa también entre otros el Ciflutrin, Clorpirifos, Bendiocarp, Fipronil, Hidrametilnona.

Consta así mismo que en fecha 25-05-2000 se realizó una aplicación en la planta 11 en la suite presidencia con el producto denominado "Fondona" cuyo principio activo es el piretroide denominado a-Cipermetrina.

Se desprende pues que ha existido una exposición a plaguicidas del personal de limpieza que presta sus servicios en el Hotel Hilton y en concreto a la exposición de organofosforados como consecuencia de no realizarse una ventilación adecuada posterior de las dependencias tratadas antes del acceso del personal de limpieza y del personal que tuvo que mover mobiliario. La exposición a los organofosforados tiene por tanto su origen ya como mínimo desde el año 1995.

Los efectos de los compuestos organofosforados sobre el organismo humano pueden tener diversas variables, que van desde efectos inmediatos en casos de exposición aguda a los casos de efectos permanentes cuando hay una exposición crónica, pasando por otros efectos intermedios. Por lo que respecta a los efectos permanentes en la exposición aguda / crónica cabe destacar entre otros los siguientes: Dolores de cabeza, Pesadillas, Alteraciones del Sueño, Fatiga,

Sudoración aumentada, Mareos, Nerviosismo, Irritabilidad y cambios de humor. Así mismo alteraciones psiquiátricas como reacciones esquizoides, depresiones disminución de memoria y concentración y en algunos casos con interferencia grave en su trabajo y capacidad de lectura. De un examen neuropsicológico se revela una disminución de distintas funciones y habilidades de tipo intelectual, capacidades de tipo cognitivo. Así pues los compuestos organofosforados pueden producir efectos neuropatológicos crónicos, especialmente neuropsicológicos y neurocomportamentales en sujetos que han estado expuestos.

FALLO

“Desestimar el recurso de suplicación interpuesto por Rentokil Initial España, S.A. y Hilton International Hotels U.K. Limited Sucursal en España frente a la Sentencia del Juzgado Social 2 Barcelona de fecha 30-02-2004 dictada en el procedimiento Demandas nº 563/2003 y siendo recurridos el Instituto Nacional Seguridad Social, TGSS, Mutua Fremap y Nieves.”

Tribunal Supremo de Madrid. Sala de lo Social Sección 1. Nº de Recurso: 1073/2003. STS 5786/2004, 18-09-2004.

El día 14-05-2001, el Juzgado de lo Social nº 7 de Barcelona, dictó sentencia en virtud de demanda formulada por Doña Cristina , contra el Instituto Nacional de la Seguridad Social, Tesorería General de la Seguridad Social, la Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social Nº 35 Fimac, Centre de Neteges I Mantenimenst SA, Lucas Diesel Systems SL, Rentokil Initial España SA, Sociedad Anónima de Alimentación Colectiva y Restaurantes (SAAC) y Compañía Europea de Servicios de Seguridad SA, en reclamación por responsabilidad empresarial por falta de medidas de seguridad e higiene en el trabajo.

D^a Cristina, nacida el 04-08-1950, prestaba servicios por cuenta de la empresa demandada Centre de Neteges i Manteniments SL, con

antigüedad en la empresa de 09-09-1992, con categoría profesional de limpiadora.

La trabajadora prestaba sus servicios en el centro de trabajo de la empresa Lucas Diesel Systems SL. En fecha 03-12-1998 se efectuó en dicho centro de trabajo, en la cocina, un tratamiento con DDD realizado por la codemandada Rentokil Initial España S.A. Al día siguiente la trabajadora D^a Cristina, sufrió un accidente de trabajo, por exposición a biocidas organofosforados.

En fecha 27-01-1999, la Inspección de Trabajo se personó en el Centro de trabajo Lucas Diesel Systems SL y emitió el informe correspondiente en el que se indica que en fecha 03-12-1998 se aplicó un tratamiento en el centro de trabajo de la empresa Lucas Diesel Systems SL a las 15:00h que finalizó hacia las 18:30 horas a base del producto denominado Diacap, producto activo diazinon, en dosis 0,3% y consumo 81. La aplicación se produjo en concreto en la cocina que comunica con el comedor a través de dos puertas vaivén, una que se comunica con la barra del self-service y otra que da a un lateral del comedor. La trabajadora demandante entró en la cocina a través del comedor tras efectuar su trabajo habitual de limpieza de las diversas zonas de la empresa para depositar las bolsas de basura en el montacargas entrando así en contacto con el producto aplicado Diacap 300 CS. Dado que aún no había transcurrido el plazo de seguridad, empezó a encontrarse mal a las 3 de la madrugada sufriendo náuseas, mareos y cefaleas, habiendo sido diagnosticada en el Hospital General de Catalunya de "intoxicación por organofosforados de tipo leve".

A consecuencia del anterior accidente la demandante inició situación de incapacidad temporal en fecha 04-12-1998, permaneciendo en dicha situación hasta el 02-10-1999, iniciándose por parte de la Mutua Fimac actuaciones de declaración de incapacidad permanente, habiéndole sido reconocida la situación de incapacidad permanente en el grado de total por Resolución del Instituto Nacional de la Seguridad Social de fecha 02-02-2000, frente a la que presentó la demandante reclamación previa solicitando la declaración de incapacidad permanente absoluta.

El dictamen de la UVAMI de fecha 26-11-99 recoge como lesiones las siguientes "hipersensibilidad química múltiple tras intoxicación aguda por organofosforados, con afectación neurológica, mucosas orples y respiratoria, así como trastornos cognitivos y caracterológicos".

Por parte de la Inspección de Trabajo se inició escrito de recargo del 40% de las prestaciones, dando traslado a las partes y, tras efectuar las correspondientes alegaciones, por resolución de la Dirección Provincial del INSS de fecha 17-05-2000 se acuerda declarar la existencia de responsabilidad empresarial por falta de medidas de seguridad e higiene en el trabajo, en el accidente sufrido por D^a Cristina de 04-12-1998, declarar en consecuencia, la procedencia de que las prestaciones de Seguridad Social derivada del accidente de trabajo citado sean incrementadas en el 40% con cargo exclusivo a la empresa Lucas Diesel Systems SL, responsable del accidente.

Concedido plazo de alegaciones y efectuadas las mismas se dictó resolución por el departamento de Treball de la Generalitat de Catalunya imponiendo la sanción, resolución que fue recurrida en alzada y posteriormente ante la Jurisdicción contencioso administrativa, habiendo recaído sentencia en fecha 01-12-2000, por la que se estima el recurso contencioso administrativo formulado por Lucas Diesel Systems S.A. contra la resolución de fecha 09-12-1999 dictada por la Delegació Territorial de Treball de la Generalitat de Catalunya recaída en el expediente número BA/1406/99 SH y la resolución de 24-08-2000 de la Dirección General de la Relaciones Laborales del Departamento de Treball de la Generalitat de Catalunya, al haberse allanado la demanda a la totalidad de las pretensiones de la demandante

La empresa Lucas Diesel Systems SL tiene contratado el servicio de mantenimiento de control de plagas con la empresa Rentokil SA. La empresa Lucas Diesel Systems SL tiene contrato de mantenimiento de limpieza de comedor, vestuarios, servicios y oficinas con la empresa Centre de Neteges i Manteniments SL

La empresa Lucas Diesel Systems SL tiene contrato de mantenimiento, para la gestión de los comedores de la factoría sita en Sant, con la empresa Sociedad Anónima de Alimentación Colectiva y Restaurantes (SAAC) que facilita el menú diario y a las 17 horas se cierra la cocina con llave hasta las 7 horas de la mañana del día siguiente.

La empresa Lucas Diesel Systems SL tiene contratado el servicio de Vigilancia y protección de la factoría sita en Sant, con la empresa Compañía Europea de Servicios de Seguridad SA (CESS).

El día 03-12-1998 se aplicó en la factoría de Lucas Diesel Systems SL sita en Sant., el producto Diacap 300 CS, producto que se halla inscrito en el Registro de Plaguicidas, siendo su tipo de formulación suspensión microencapsulado (resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Salud Pública de fecha 08-07-1994. El plazo de seguridad del producto Diacap 300 CS, registrado con el n° 93-30-00636, está establecido en 12 horas. El DIACAP 300 CS, es un producto de uso profesional para el control de cucarachas, pulgas y otros insectos dañinos domésticos y está basado en compuestos organofosforados Diazinon. Se aplica mediante pulverización dirigida y se libera en forma gaseosa.

La empresa Rentokil Initial entregó certificado e informe de tratamiento a la empresa Lucas Diesel Systems en el que se indicaba los productos utilizados, Diacap, el producto activo, Diazinon, el porcentaje de aplicación 0.3% el n° de Registro del producto y el plazo de seguridad 12 horas. En cuanto a la metodología se indica Pulverización y Detectores y Tratamiento micronizado. Se realizó desinsectación en cocina. Como horario de inicio constan las 17 horas y como término las 18.20 horas. Rentokil Initial entregó al cliente hoja con recomendación de "Airear las dependencias antes de usarlas, no fregar los perímetros hasta pasadas 24/48 horas. Realizar la primera limpieza utilizando sólo agua. No usar jabones, lejías o detergentes ni máquinas de limpieza a vapor. Se debería de limpiar los restos de comida que hay bajo las dos cámaras."

En el momento en que se realizó la desinsectación no había personal de la empresa SAAC, que era la encargada de los servicios de cocina, quedando cerrado la misma a las 17 horas, y no se comunicó ni por parte de Lucas Diesel Systems SL ni por Rentokil Initial a la empresa SAAC la aplicación del producto Diacap 300. Tampoco fue notificada dicha aplicación a la empresa Centre de Neteges i Manteniments SL

La trabajadora inició su jornada habitual a las 22 horas del día 23-12-1998, consistente en la limpieza del comedor, vestuarios, servicios y oficinas. La trabajadora distribuyó su jornada de 22 a 23:30 horas, limpiando el comedor y utilizando normalmente agua, lejía y amoníaco, a las 23:30 horas limpió las duchas y vestuarios, de las 2:30 a las 6:30 horas, volvió a realizar la limpieza del comedor. El Vigilante de Seguridad le indicó a la trabajadora que no entrara en el comedor, a través de la cocina, como habitualmente hacía todos los días, y que accediera directamente por la puerta del comedor, dado que habían fumigado y había que esperar un plazo de 12 horas. El empleado de seguridad le abrió la puerta del comedor. Hacía las 3 horas de la madrugada la trabajadora empezó a sentirse mal y fue al servicio médico de tal empresa donde le administraron unas sales de magnesio y siguió trabajando en el comedor. Al finalizar la jornada, a las 5:45 horas entró en el pasillo de acceso a la cocina hacia los montacargas para depositar las bolsas de basura. Posteriormente presentó vómitos y dificultad respiratoria y acudió al servicio de Urgencias del Hospital General de Catalunya donde fue atendida por intoxicación por organofosforados.

El comedor del centro de trabajo de la empresa Lucas Diesel Systems SL se utiliza normalmente a las 9, de 13 a 15h, 19h y a las 2 horas. Cada grupo de trabajadores permanece normalmente 15 minutos en el comedor. El horario de utilización no se altera cuando se realizan aplicaciones de DDD. El comedor de la empresa comunica directamente con la cocina. En la zona del self service existe una obertura en la pared que comunica ambas dependencias y además existe comunicación mediante puertas de vaivén que no se cierran nunca con llave, la

ventilación en la cocina y comedores es forzada y, aunque existen ventanas practicables en el comedor, éstas no se suelen abrir nunca. A la cocina se tiene acceso directamente por un pasillo y a través del comedor. La cocina y comedor no son compartimentos estancos, "sino que como se ha indicado hay una obertura en la pared que comunica ambas dependencias, separada y el producto aplicado se deberá en forma gaseosa".

Anunciado e interpuesto recurso de suplicación nº 7938/01 contra la sentencia de la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña se dictó sentencia en fecha de 04-12-2002, en la que como parte dispositiva consta la siguiente: "Que desestimamos el recurso de suplicación interpuesto por Lucas Diesel Systems SL frente a la sentencia del Juzgado de lo Social nº 7 de los de Barcelona, dictada el 14-05-2001 en los autos nº 771/00, en los que han sido parte D^a Cristina, Fimac, Mutua de Accidentes de trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social nº 35, el Instituto Nacional de la Seguridad Social, Tesorería General de la Seguridad Social, Centre de Neteges i Manteniments SL, Rentokil Initial España SA, SAAC y CESS SA, debemos confirmar y confirmamos íntegramente la misma, condenando a la parte recurrente al pago de las costas del recurso, incluidos los honorarios del letrado impugnante".

Tribunal Supremo de Madrid. Sala de lo Social Sección 1. Nº de Recurso: 1073/2003. AATS⁶⁶⁵ 14069/2004, 13-12-2004.

Aclarar el error material sufrido en la sentencia de 18 de septiembre de 2004 al no figurar como parte demandada Lucas Diesel Systems SL sino otra razón social.

Tribunal Superior de Justicia de Barcelona. Sala de lo Social Sección 1. Nº de Recurso: 7938/2001. Nº de Resolución: 7739/2002. STSJ CAT 14028/2002, 04-12-2002.

En el recurso de suplicación nº 7938/01 interpuesto por Lucas Diesel Systems, SL frente a la Sentencia del Juzgado de lo Social nº 7

⁶⁶⁵ Auto aclaratorio.

Barcelona de fecha 14-05-2001 dictada en el procedimiento nº 771/2000.

Se desestima el recurso de suplicación interpuesto por Lucas Diesel Systems, SL frente a la sentencia del Juzgado de lo Social nº 7 de los de Barcelona, dictada el 14-05-2001 en los autos nº 771/00, en los que han sido parte D^a Silvina C.C., Fimac, Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social, el Instituto Nacional de la Seguridad Social, la Tesorería General de la Seguridad Social, Centre de Neteges I Manteniments SL, Rentokil Initial España, SA, Sociedad Anónimo de Alimentación Colectiva y Restaurantes SAAC y Compañía Europea de Servicios de Seguridad SA, debemos confirmar y confirmamos íntegramente la misma, condenando a la parte recurrente al pago de las costas del recurso, incluidos los honorarios del letrado impugnante.

Tribunal Supremo de Madrid. Sala de lo Social Sección 1. Nº de Recurso: 1146/2003. ATS 3617/04, 18-03-2004.

Por el Juzgado de lo Social nº 22 de los de Barcelona se dictó sentencia en fecha 30-05-2001, en el procedimiento nº 390/00 seguido a instancia de D^a Blanca contra Consorci de L'Hospital Creu Roja Hospitalet, Serveis D'Higiene i Manteniment, SA, Técnicas Gestión y Organización Servicios SA, el Comisario Don Francisco, Egon Unión Aseguradora, SA, Winterthur Seguros, SA y el Fondo de Garantía Salarial, sobre reclamación de cantidad, que desestimaba la pretensión formulada.

Dicha resolución fue recurrida en suplicación por D^a Blanca, siendo dictada sentencia por la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, en fecha 22-11-2002, que desestimaba el recurso interpuesto y, en consecuencia, confirmaba la sentencia impugnada.

Por escrito de fecha 21-02-2003 se formalizó recurso de casación para la unificación de doctrina contra la sentencia de la Sala de lo Social antes citada. Esta Sala, por providencia de fecha 19-01-2004 acordó abrir el trámite de inadmisión, por falta de contradicción. A tal fin se

requirió a la parte recurrente para que en el plazo de tres días hiciera alegaciones, lo que efectuó. El Ministerio Fiscal emitió el preceptivo informe en el sentido de estimar procedente la inadmisión del recurso.

En el supuesto enjuiciado la actora prestó servicios como enfermera especialista desde primeros de julio de 1997 para el Hospital de la Cruz Roja, causando baja por enfermedad profesional el 18-03-1997, siendo posteriormente declarada en situación de incapacidad permanente total derivada de enfermedad profesional por sentencia judicial de 03-03-1999, en base a las siguientes patologías: hipersensibilidad a los productos de desinfección, limpieza, aerosoles y formaldehídos, que le provocaban crisis disneicas y neumonitis. Entre los productos que se usan en el quirófano y en las labores de cura se encuentra el desinfectante Desilim 503, compuesto que contiene asociados Glutaraldehído, Formol y Glioxal, que se utilizaba de forma genérica y habitual en el sector, y en concreto en el Hospital de la Cruz Roja desde 1991. En el año 1996 fue analizado el producto entre otros utilizados por el INSS, considerando el producto y su concentración dentro de la normalidad. No obstante, ante las quejas, en 1997 se rebajó su concentración que era del 2% según informe del Centro de Seguridad y Condiciones de Salud en el Trabajo. Informe que sometido a una encuesta entre las trabajadoras del centro llegó a la conclusión de que las concentraciones utilizadas eran muy inferiores a las manifestadas por las trabajadoras encuestadas, si bien su concentración del 0'47% era superior a las aconsejadas, recomendando su posible sustitución por otro que no fuera a base de formaldehído, o reducir su concentración al mínimo efectivo, utilizándolo sólo en las áreas más necesarias, pasando del 0'47% mg/m³ a 0'37 mg/m³. La empresa redujo la concentración. La sentencia de instancia desestimó la pretensión indemnizatoria instada por la trabajadora, por lo que ésta interpuso recurso de suplicación contra dicha sentencia.

La sentencia recurrida dictada por la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 22-11-2002 parte de los hechos constatados anteriormente, tras desestimar la revisión fáctica instada

por la demandante, y declara que de los mismos la única anomalía que se constata es un exceso de concentración de formaldehído que se observó en una medición realizada en 1997, que dicho producto es de utilización habitual en el sector en el que se emplea de forma genérica y habitual, que no se ha detectado otro caso de afectación entre las trabajadoras, únicamente en la actora al padecer una hipersensibilidad a los productos de desinfección y por último, que el informe de la Inspección que dio lugar al recargo en las prestaciones por falta de medidas de seguridad, se fundó exclusivamente en el informe del Centro de Seguridad y Condiciones de Salud en el Trabajo de julio de 1997. Por todo lo expuesto, se concluye desestimando la pretensión resarcitoria de indemnización de daños y perjuicios instada por la actora, al considerar que la empresa para la que prestaba servicios no ha incumplido norma alguna sobre seguridad e higiene en el trabajo o incurrido en algún tipo de culpa o negligencia que en relación de causa a efecto haya provocado un resultado lesivo que deba ser resarcido más allá del que ya ha tenido mediante la declaración de incapacidad permanente temporal y recargo que le ha sido reconocido.

La sentencia de contraste dictada por la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 09-10-2001 conoce del recurso de suplicación interpuesto contra la sentencia de instancia que estimó la acción resarcitoria de indemnización de daños y perjuicios ejercitada por dos trabajadoras del Instituto Catalán de Salud, de categoría profesional ATS y Técnico Especialista respectivamente, estando ambas destinadas en laboratorio de microbiología, siendo declaradas ambas en situación de incapacidad permanente en el grado de Absoluta derivada de accidente de trabajo.

Consta probado que el accidente ocurrió cuando los días 8 y 9 de agosto de 1994 por personal de la empresa contratista del servicio de limpieza, se procedió a la aplicación de insecticida en diferentes laboratorios de la unidad de Microbiología del Hospital para eliminar las hormigas existentes. Al constar que no habían desaparecido, se procedió a otra fumigación el 22-08-1994 en el laboratorio destinado a hemocultivo,

que se realizó después de las 15 horas y sin presencia de trabajadores del hospital, aunque no se previno al personal de la fumigación, ni se procedió a aislar la sala, reincorporándose al día siguiente las actoras a su actividad normal. El 23-08-1994, las actoras empezaron a sufrir molestias, olor a pesticida, con síntomas de irritación en las mucosas, molestias conjuntivas y de vías respiratorias. Igualmente consta, en el informe realizado por la Unidad de Hemocultivo, que se utilizaron - solfac, cyfluthrin y diazynon- productos altamente nocivos para la salud humana y que las lesiones irreversibles que sufren las demandantes son consecuencia directa del contacto con los productos químicos usados en la fumigación.

La sala acuerda:

“Declarar la inadmisión del recurso de casación para la unificación de doctrina interpuesto D^a Blanca contra la sentencia dictada por la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de fecha 22-11-2002, en el recurso de suplicación número 1260/02, interpuesto por D^a Blanca , frente a la sentencia dictada por el Juzgado de lo Social n^o 22 de los de Barcelona de fecha 30-05-2001, en el procedimiento n^o 390/00 seguido a instancia de D^a Blanca contra Consorci de L’Hospital Creu Roja Hospitalet, Serveis D’Higiene i Manteniment, SA, Técnicas Gestión y Organización Servicios, SA, el Comisario Don Francisco, Egon Unión Aseguradora, SA, Winterthur Seguros, SA y el Fondo de Garantía Salarial, sobre reclamación de cantidad.”

Tribunal Superior de Justicia de Murcia. Sala de lo Contencioso Sección 1. N^o de Recurso: 2305/2003. N^o de Resolución: 1062/2008. STSJ MU 3327/2008, 12-12-2008.

En fecha 18-07-2002 se presentó escrito por la demandante ante la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia formulando reclamación de responsabilidad patrimonial. Alegaba que se vio afectada por el brote epidémico de legionelosis producido en la ciudad de Murcia en el mes de julio de 2001, y que fue causado por la emisión de la bacteria de la legionella por la torre de

refrigeración 3 del Hospital General Universitario J.M. Morales Meseguer de Murcia. Añadía que como consecuencia de dicha epidemia, tras la visita de los Servicios de Urgencias a su domicilio los días 6 y 7 de julio de 2001, tuvo que ser ingresada el día 8 del mismo mes en el Hospital "Virgen de la Arrixaca", siendo diagnosticada de neumonía por legionella. Durante su estancia en el hospital, y al haberse producido su empeoramiento, tuvo que ser ingresada en Reanimación y posteriormente en la Unidad de Cuidados Intensivos, donde fue necesario aplicarle ventilación mecánica durante once días, tiempo durante el que sufrió un infarto de miocardio y un edema pulmonar agudo, que remitió aplicando el tratamiento necesario, siendo dada de alta hospitalaria el día 26 de julio.

Consideraba que los perjuicios sufridos eran consecuencia de un mal funcionamiento de los servicios públicos sanitarios, siendo evidente la relación de causalidad entre dichos perjuicios y la negligente actuación tanto del Hospital Morales Meseguer como de la Consejería de Sanidad. El primero por no cumplir las Recomendaciones para la prevención y control de legionelosis que le fueron remitidas por la Consejería en el año 1997, y la segunda por no ejercer correctamente la función de control del cumplimiento de dichas Recomendaciones.

Por resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de 02-04-2003 se acordó la suspensión de la tramitación de los expedientes de responsabilidad patrimonial relacionados con el contagio por legionella, hasta tanto no se resolviera el proceso penal incoado por tales hechos, declarando la interrupción del plazo de prescripción de la acción de reclamación en vía administrativa. En fecha 13-05-2002 el Juzgado de Instrucción nº 1 de Murcia dictó auto de archivo de las diligencias penales incoadas, y con fecha 04-04-2003 la Sección Tercera de la Audiencia Provincial de Murcia dictó auto por el que se desestimaron los recursos de apelación formulados contra el auto de archivo. Por resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de 07-07-2003 se alzó la suspensión de los procedimientos.

La interesada, entendiendo presuntamente desestimada la reclamación, interpuso el presente recurso contencioso administrativo.

Consta en el informe de la Sección de Sanidad Ambiental sobre las instalaciones de refrigeración del Hospital Morales Meseguer, lo siguiente: "Situación a 28-01-2002, el suelo sobre el que se encontraban ubicadas las torres, en fecha 09-07-2001, era de gravilla, situación que dificulta la limpieza exhaustiva del entorno". Por tanto, se incumplió dicha recomendación por el Hospital, sin que la Consejería comprobara esta situación hasta después de haberse producido el brote de legionella. En cuanto a los productos utilizados para la limpieza y desinfección, ya desde 1998 se habían detectado irregularidades, y en abril de 2001 se comprueba por la Consejería que se estaban utilizando unos productos no inscritos en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública. Por lo que se refiere al estado de limpieza y desinfección de las torres de refrigeración, también se incumplieron las Recomendaciones que señalan que siempre deben ser limpiadas y desinfectadas cuando sean visibles sedimentos o productos de corrosión, y en el que se refleja que los materiales de relleno presentaban abundantes restos de incrustación y que las balsas presentaban en sus paredes restos de suciedad e incrustación. Y ese dato demuestra que la limpieza y desinfección no se produjo cuando era necesaria, y que si esa suciedad e incrustación eran visibles en la fecha del informe existían ya en el momento en que se produjo la emisión de la bacteria. Otra de las recomendaciones era que las torres debían limpiarse a fondo y desinfectarse antes de una puesta en marcha y cuando se hubiera realizado una reparación. Y según el informe antes citado en la Torre 3 se realizó una reparación con fecha 28-02-2001, seguida de una limpieza, pero no de una desinfección. Por otra parte, dicha torre empezó a funcionar antes que el resto, en marzo de 2001, circunstancia por la que también era necesaria una desinfección previa a su puesta en marcha, y que no se realizó. Y es significativo los resultados de la investigación de legionelosis ocurrida en Murcia en el mes de julio de 2001, y del que se desprende sin género de dudas que el

foco emisor del brote epidémico se localiza en dicha torre, como lo demuestran los estudios realizados en el Centro Nacional de Microbiología, Instituto de Salud Carlos III de Madrid. Por lo que respecta a la continuada desinfección aconsejada por las Recomendaciones, según el informe antes citado de la Sección de Sanidad Ambiental "no se puede asegurar con la documentación disponible que exista una desinfección en continuo de la instalación", "No consta en los partes de mantenimiento."

FALLO

"Estimar en parte el recurso contencioso administrativo interpuesto por D^a Angelina contra la resolución desestimatoria presunta de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por perjuicios derivados del funcionamiento del servicio público sanitario, y en consecuencia, anulamos dicho acto por no ser conforme a derecho, debiendo ser indemnizada la actora por la Administración demandada, desestimando el resto de pretensiones; sin costas."

Tribunal Superior de Justicia de Barcelona. Sala de lo Social Sección 1. N° de Recurso: 6007/2003. N° de Resolución: 8773/2004. STSJ CAT 14096/2004, 07-12-2204.

Con fecha 10-07-2001 tuvo entrada en el citado Juzgado de lo Social demanda sobre Seguridad Social en general, en la que el actor alegando los hechos y fundamentos de derecho que estimó procedentes, terminaba suplicando se dictara sentencia en los términos de la misma. Admitida la demanda a trámite y celebrado el juicio se dictó sentencia con fecha 14-03-2003 que contenía el siguiente Fallo: "Que dando lugar a la excepción de falta de legitimación activa formulada por la representación del Instituto Nacional de la Seguridad Social y la Tesorería General de la Seguridad Social me abstengo de conocer de la demanda instada por Centros Comerciales Carrefour SA contra el Instituto Nacional de la Seguridad Social, la Tesorería General de la Seguridad Social, la Mutua de accidentes de trabajo y enfermedades

profesionales de la Seguridad Social, Mutua Asepeyo y el trabajador D. Constantino en reclamación sobre el grado de invalidez planteada por Centros Comerciales Carrefour SA. En dicha sentencia, como hechos probados, se declaran los siguientes:

El trabajador D. Constantino, nacido el 02-05-1959, de profesión habitual Oficial Panadería prestaba servicios par la empresa demandante Centros Comerciales Carrefour SA, con la categoría profesional de Oficial 1ª Panadería, y antigüedad de 10-04-1985. Incoado expediente de invalidez mediante escrito de iniciación de actuaciones formulado por la Mutua Asepeyo, emitió dictamen el Centre de Reconeixements i Avaluacions Mèdiques (CRAM) el 29-06-2000, que recogía como dolencias: Afectación por exposición continuada a órganofosforados con mialgias a mínimos esfuerzos, parestesias, alteración del sueño, déficit de memoria y concentración y exploración neuropsicológica compatible con disfunción de tipo frontal" y resolvió la Dirección Provincial del INSS en Barcelona el 15-03-2001, declarando que se encontraba afecta de Incapacidad en grado absoluta, derivada de accidente de trabajo, con efectos desde el 24-01-2001 y el derecho a percibir una pensión mensual. En el fundamento tercero de la resolución del INSS se indica que las dolencias padecidas por el trabajador son el resultado de la exposición a productos de fumigación y deben ser valoradas como derivadas de accidentes de trabajo, sin que proceda calificarlas como derivadas de enfermedad profesional al no ser el trabajador un aplicador profesional de las sustancias que le provocaron la incapacidad. Frente a la anterior resolución presentó reclamación previa la empresa Centros Comerciales Carrefour SA en fecha 18-05-2001, solicitando se declarara la nulidad de la resolución de 15-03-2001 y de todo el expediente que se impugna, procediéndose al archivo del expediente, y subsidiariamente se declare que la causa de la invalidez permanente absoluta es enfermedad común y no accidente de trabajo. La Mutua Asepeyo presentó también reclamación previa solicitando se deje sin efecto la resolución de 15-03-2001, por estar pendiente de sentencia del Juzgado de lo Social nº 25, y que la

contingencia determinase si las lesiones que padece el trabajador son derivadas de enfermedad profesional. Citado nuevamente a reconocimiento, emitió dictamen el CRAM, en fecha 09-07-2001 que recogía como dolencias: "Mialgias difusas, trastorno del sueño, parestesias en extremidades, déficit de Memoria, atención y concentración, disfunción neuropsicológica de tipo frontal por exposición a productos organofosforados." Por resolución del INSS de fecha 26-07-2001 se resolvió desestimar las reclamaciones previas interpuestas.

En fecha 25-07-1998 inició baja médica por enfermedad común. En fecha 24-01-2000 agotó la situación de incapacidad temporal y resolvió el INSS en fecha 27-07-2000 demorar la calificación de la incapacidad permanente por precisar tratamiento médico y estar en estudio su patología. En fecha 30-12-1999 presentó escrito el demandante solicitando la determinación de contingencia de incapacidad temporal como derivada de accidente de trabajo.

Por sentencia del Juzgado de lo Social nº 25 de los de Barcelona de fecha 17-05-2001 se estimó la demanda del trabajador y se declaró que la incapacidad temporal iniciada el 25-07-1998 es derivada de accidente de trabajo, y que la patología que presenta tiene la causa en el permanente uso y exposición a productos de desinfección, desratización y desinsectación usado en el puesto de trabajo, tras declarar como hechos probados que el trabajador fue diagnosticado de "síndrome de afectación química múltiple" derivado de la exposición a pesticida organofosforado, organoclorado y piretroide sintético que le produjo una afectación neurológica de tipo frontal siendo las repercusiones orgánicas mialgias difusas que aparecen de forma espontánea o a mínimos esfuerzos, trastorno del sueño con imposibilidad de dormir durante varias horas seguidas, parestesias en las cuatro extremidades y déficit de memoria, atención y concentración. La anterior sentencia fue recurrida en suplicación por Centros Comerciales Carrefour SA. y Asepeyo, que fueron desestimados por sentencia del Tribunal Superior

de Justicia de Cataluña por Sentencia de fecha 12-09-2002, confirmando la sentencia del Juzgado de lo Social nº 25.

El trabajador D. Constantino, fue despedido por la empresa Centros Comerciales Carrefour SA en fecha 21-01-2000, despido que fue declarado improcedente por sentencia del Juzgado de lo Social nº 15 de los de Barcelona de fecha 17-04-2000, condenando a la empresa a la readmisión o a el abono de la correspondiente indemnización. La anterior sentencia fue recurrida en suplicación, por la empresa Centros Comerciales Carrefour SA que fue desestimado por sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de fecha 21-11-2000, confirmando la sentencia de instancia en todos sus pronunciamientos. El trabajador Sr. Constantino con categoría de Oficial primera de panadería y antigüedad en la empresa de 10-04-1985, durante el período de 1987 a 1995 ha trabajado en el obrador de la panadería del Centro Comercial de la empresa demandante, y era el encargado de aplicar un producto que el entregaban en una lata de aceite y que se etiquetaba como ZZ COOPER 33 y en ocasiones ZZ COOPER 44, con aspecto amarillo oleaginoso. Los anteriores productos se aplicaban sin diluir auxiliándose para ello de una pistola de compresión. Para la realización de las aplicaciones indicadas no se instruyó al trabajador sobre metodología a observar ni se le dio equipo de protección alguno, inhalando directamente la sustancia utilizada. También se le ordenaba realizar aplicaciones rutinarias de los mismos productos u otros similares sin identificar, también con la pistola a presión en el tren de elaboración del pan, en las estufas de las masas y demás maquinaria utilizada en la sección de pastelería-panadería y también se efectuaba la desinsectación en los zócalos y esquinas del local. En la empresa demandante se vinieron efectuando durante un período no inferior a 10 años autoaplicación de productos insecticidas por personal de mantenimiento y de panadería con productos en una primera etapa no identificados y posteriormente el insecticida denominado ZZ COOPER 33 y ZZ COOPER 44, en presencia de otros trabajadores y sin adoptar medidas preventivas de ningún tipo (plazos de seguridad, ventilación,

modos de efectuar limpiezas posteriores). D. Constantino tenía carné de manipulador de alimentos y realizó curso de Seguridad e Higiene en el Trabajo. En 01-01-1989 Pryca Prat, Almar SA suscribió contrato con la sociedad Controlpest Ambiental SA para efectuar tratamientos anuales de desratización, desinsectación y desinfección (8 aplicaciones anuales); también se suscribió en 1990 y 1991. En 1997 la empresa demandante suscribió contrato de mantenimiento y reparación de desratización, desinfección y desinsectación con la sociedad Hemelset SL.

Los productos ZZ COOPER Insecticida 33 (Composición extracto de pelitre al 50%, 0,6%, Butóxido de piperonilo, 3%, Disolventes csp 100%) y ZZ COOPER Insecticida 44, (composición extracto de pelitre al 50 %, 0,6%, Butóxido de piperonilo, 3%, Disolventes csp 100%) estaban inscritos en el Registro de Sanidad y Consumo con fecha de septiembre de 1999 y 07 de octubre de 1999.

El trabajador Sr. Constantino fue visitado en la Unidad de Neurología de la Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge, y tras la realización de las pruebas médicas que consideraron oportunas diagnosticaron a D. Constantino de "Disfunción neuropsicológica de tipo frontal, que cursa con sensación de prurito generalizado, dolores difusos osteo-articulares e importante déficit de memoria, así como disminución de la capacidad de atención y concentración; dicho diagnóstico es común a los síndromes de intoxicación química múltiple derivada de exposiciones a pesticidas organofosforados, organoclorados y piretroides sintéticos. Contra dicha sentencia anunció recurso de suplicación la parte actora.

FALLO

“Que debemos estimar y estimamos el Recurso de Suplicación interpuesto por la empresa Centros Comerciales Carrefour, SA contra la Sentencia dictada por el Juzgado de lo Social nº 7 de Barcelona, en fecha 14-03-2003, recaída en los Autos nº 538/2001, en virtud de demanda formulada por dicha demandante frente al Instituto Nacional de la Seguridad Social, la Tesorería General de la Seguridad Social, Asepeyo, Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales

de la Seguridad Social y Don Constantino, en impugnación de resolución administrativa recaída en expediente de Incapacidad Permanente, derivada de accidente de trabajo y en su consecuencia, debemos revocar y revocamos dicha resolución, y con expreso rechazo de la excepción de la falta de legitimación activa empresarial invocada, devolvemos las actuaciones al Juzgado de lo Social de origen, a fin de que se proceda a dictar nueva sentencia, entrando en el fondo de la cuestión controvertida. Contra esta Sentencia cabe Recurso de Casación para la Unificación de Doctrina.”

Tribunal Superior de Justicia de La Coruña. Sala de lo Contencioso Sección 1. Nº de Recurso: 26/2004. Nº de Resolución: 525/2005. STSJ GAL 1537/2005, 06-07-2005.

En fecha 09-04-2002, se giró visita por agentes del Seprona a las instalaciones del aserradero de madera Maderas Ferreiro SL, levantándose acta en la que se hace constar, en relación con los hechos motivo del presente recurso "vertido sobre el terreno. Filtración terreno". Se incoó el correspondiente expediente sancionador y con fecha 30-05-2003 se dictó resolución en la que se fija como hecho probado y objeto del procedimiento sancionador "el vertido directo de residuos peligrosos, en concreto, pentaclorofenato sódico al suelo" y se sanciona a la entidad actora como autora responsable de la indicada infracción. Interpuesto recurso de reposición fue desestimado por la resolución objeto del presente recurso. Invocó los fundamentos de derecho que estimó procedentes y suplica se dictase sentencia estimando el recurso, declarando la nulidad de la resolución recurrida, con costas a la demandada. Conferido traslado de la demanda a la Administración demandada para contestación, se presentó escrito de oposición con los hechos y fundamentos de derecho que estimó procedentes, y se suplicó que se dictase sentencia desestimando el recurso. Finalizado el trámite de conclusiones conferido a las partes, se declaró concluso el debate escrito y quedaron las actuaciones sobre la mesa para resolver.

Como consecuencia de la inspección practicada en las dependencias de la mercantil recurrente sita en Tabeada, los agentes denunciante hicieron constar irregularidades, atendido el dato de que la empresa, dedicada a la transformación de la madera, entre otros productos emplea plaguicidas como que en el interior de las dependencias se observa adyacente a la cadena de corte de la madera una cuba rectangular de hierro donde se mezcla agua con plaguicida denominado NOFONG-QSA, existiendo vertido procedente del citado tanque con lo que dicho producto tóxico se está derramando al exterior empapándose el suelo y filtrándose en el mismo. Para su tratamiento la madera es introducida en la citada cuba de modo mecánico con la finalidad de ser bañada y recibir un tratamiento en evitación de que la misma sea atacada por hongos causantes del azulado.

FALLO

“Que con estimación del recurso contencioso-administrativo interpuesto por la mercantil Maderas Ferreiro SL contra resolución dictada por el Conselleiro de Medio Ambiente de fecha 27-10-2003 desestimatoria de recurso potestativo de reposición formulado contra otra de fecha 28-05-2003 dictada en expediente ESCA 151/02-LU, por la que se le impone sanción como responsable de una infracción de la Ley 10/1998, de 21 de abril de Residuos debemos anular y anulamos el acto administrativo impugnado por ser contrario al ordenamiento jurídico y acogiendo la demanda formulada dejar sin efecto la sanción impuesta; sin hacer expresa imposición de costas. Notifíquese esta sentencia a las partes con la advertencia de que es firme por no caber contra ella recurso ordinario alguno.”

Tribunal Superior de Justicia de Burgos. Sala de lo Social Sección 1. Nº de Recurso: 152/2004. Nº de Resolución: 295/2004. STSJ CL 2416/2004, 04-05-2004.

En el Juzgado de lo Social de referencia, tuvo entrada demanda suscrita por la parte actora en la que solicita se dicte sentencia en los términos que figuran en el suplico de la misma. Admitida la demanda a trámite y

celebrado el oportuno juicio oral, se dictó sentencia con fecha 22-12-2003, cuya parte dispositiva dice: Que estimando como estimo parcialmente la demanda formulada por la parte actora, D. Juan, contra la parte demandada, INSS y TGSS, sobre incapacidad permanente, impugnadora de las Resoluciones del INSS 19-09 y 30-10-03, y previa revocación de la mismas, debo declarar y declaro que la parte actora se encuentra en la situación de incapacidad permanente derivada de enfermedad común, en el grado de total, y, en su consecuencia, debo condenar y condeno a las Entidades Gestoras demandadas a estar y pasar por esta declaración a todos los efectos legales y a que abonen a la parte demandante, por el orden de sus responsabilidades, una pensión mensual. En dicha sentencia, y como hechos probados, se declaraban los siguientes:

Que la parte actora, nacida el 17-07-1946 y afiliada a la Seguridad Social en el Régimen Especial de Trabajadores Autónomos de la empresa Desinfecciones Gómez Vence, SL, en la que habitualmente realiza los diversos tratamientos de desinfección, desinsectación y desratización, en fecha de 11-05-2002 pasó a la situación de incapacidad temporal. Tras el Informe de Valoración Médica (IVM) de 12-08-2003, se incoó y tramitó el correspondiente expediente, en el que, a propuesta del Equipo de Valoración de Incapacidades (EVI) de 28 del mismo mes y año, el INSS resolvió, en fecha de 19-09-2003, denegar la incapacidad permanente en cualquiera de sus grados. Formulada reclamación previa en fecha de 21-10-2003, y tras los trámites legales oportunos, la misma fue desestimada por resolución del anterior Organismo de 30 siguiente. El cuadro patológico padecido por la parte demandante es el siguiente:

"Inestabilidad y alteraciones de la sensibilidad en hemicuerpo derecho secundarias a Accidente Cerebro Vascular (ACV) de tipo infarto isquémico protuberancial izquierdo", lo que le limita para "tareas con riesgo de precipitación o que supongan el contacto inevitable con pesticidas, desinfectantes, desinsectantes, etc..."

La parte actora pretende en su demanda que se le declare afecta de incapacidad permanente, en el grado de absoluta o subsidiariamente de total. Contra dicha sentencia, interpuso recurso de Suplicación el Instituto Nacional de la Seguridad Social y Tesorería General de la Seguridad Social, siendo impugnado de contrario. Elevados los autos a este Tribunal y comunicada a las partes la designación del Ponente, le fueron, a éste, pasados los autos para su examen y resolución por la Sala.

FALLO

“Que debemos desestimar y desestimamos el recurso de suplicación interpuesto por el Instituto Nacional de la Seguridad Social y Tesorería General de la Seguridad Social, frente a la sentencia dictada por el Juzgado de lo Social de Ávila con fecha 22-12-2003, en autos número 361/2003, seguidos a instancia de D. Juan , contra, los recurrentes, en reclamación sobre Invalidez, y, en su consecuencia, debemos confirmar y confirmamos la Sentencia recurrida. Contra la presente cabe interponer recurso extraordinario de casación para la unificación de doctrina para ante el Tribunal Supremo.”

Tribunal Superior de Justicia de Santa Cruz de Tenerife. Sala de lo Social Sección 1. Nº de Recurso: 1125/2004. Nº de Resolución: 248/2005. STSJ ICAN 1332/2005, 31-03-2005.

Que según consta en Autos, se presentó demanda por José María, en reclamación de derechos siendo demandado Instituto Nacional de la Seguridad Social y celebrado juicio se dictó sentencia, el día 30-06-2004, por el Juzgado de referencia , con carácter estimatorio. En la citada sentencia y como hechos probados, se declaran los siguientes:

El demandante, nacido el 06-10-1969, ostenta categoría profesional de Peón Albañil y prestó servicios para la empresa Socas. Iniciado expediente de declaración de incapacidad permanente, tras haber permanecido el actor de baja por enfermedad común desde el 05-12-2001 hasta el 04-06-2003, recayó en el mismo resolución de fecha 30-10-2003 por la que se denegaba a la actora prestación alguna en

concepto de incapacidad permanente "por no alcanzar, las lesiones que padece, un grado suficiente de disminución de su capacidad laboral, para ser constitutivas de una incapacidad permanente". La referida resolución se emitió con fundamento en la propuesta emitida por el EVI., que emitió dictamen propuesta de fecha 28-10-2003, elevado a definitivo el día 30-10-2003 por la Dirección Provincial del INSS, en el que se establecía, como cuadro clínico residual, "Hemorragia digestiva alta por úlcera duodenal en marzo de 2003. Evolución favorable. Enolismo crónico"; y, como limitaciones orgánicas y funcionales, "no limitación para realizar una actividad regular y normalizada"; conclusiones que se reseñan igualmente en el informe médico de síntesis de fecha 23-10-2003. Formulada en fecha 12-12-2003 reclamación previa por el actor, que solicita se le reconozca estar afecto a una incapacidad permanente absoluta o, subsidiariamente, total para su profesión habitual, la misma fue desestimada por resolución en la que se establecieron los siguientes hechos: "Sometido nuevamente al Equipo de Valoración de Incapacidades, éste se ratificó en su propuesta anterior, en el sentido de que las dolencias que padece no son constitutivas de incapacidad permanente en ninguno de sus grados". El demandante, que sufrió una hemorragia digestiva por úlcera duodenal en marzo de 2003, padece enolismo crónico, así como vejiga neurógena hiperactiva, hepatitis aguda y ulcus duodenal, patologías que le limitan para realizar trabajos que entrañen colocarse a sí mismo o a terceras personas en situaciones de riesgo.

Por el Juzgado de lo Social nº 5 de Santa Cruz de Tenerife , se dictó Sentencia, cuyo fallo literal dice: "Que, estimando la demanda de reconocimiento de derecho interpuesta por D. José María, contra el Instituto Nacional de la Seguridad Social, debo declarar y declaro el derecho de la parte actora a estar afecta a una incapacidad permanente total para el desarrollo de su profesión habitual de Peón Albañil, y debo condenar y condeno a la parte demandada al pago de las prestaciones económicas correspondientes a tal grado de incapacidad."

Contra dicha Sentencia, se interpuso recurso de Suplicación por la parte José María e Instituto Nacional de la Seguridad Social, siendo impugnado de contrario.

En concreto, el actor ingresa en marzo de 2003 en el Hospital Universitario de Canarias (HUC) por cuadro de deposiciones hemorrágicas de varias horas de evolución. Paciente de 33 años con antecedentes de fumador de 2-4 cajetillas diarias al día, alcoholismo de más de 220 g/día; ingresos precedentes en 1999 y 2002 por hepatitis aguda y síndrome de abstinencia alcohólica; crisis convulsivas desde 1995, en julio de 2002 ingresa por intento de autólisis con órganos fosforados; intervenido en enero de vejiga neurógena hiperactiva con insuficiencia renal aguda post-renal. Hemorragia digestiva alta secundaria a úlcus duodenal (con H. pilor +). El 01-02-2004 vuelve a ser ingresado por ingesta de fosfeno. La familia le lleva a su centro de salud donde le practican en lavado de estómago. Remitido al HUC en la UVI hasta el día 26, con diagnóstico de intoxicación grave por pesticida anticolinesterásico, intoxicación alcohólica aguda, traqueobronquitis aguda nosocomial aureus. Seguimiento por primera vez, desde marzo de 2004, en Unidad de Salud Mental". Para ello se apoya en el informe del médico forense, motivo que no tiene favorable acogida al tratarse de un documento valorado en la instancia y de donde no se desprende error alguno.

FALLO

“Que debemos desestimar y desestimamos los recursos de suplicación interpuestos por José María e Instituto Nacional de la Seguridad Social contra la sentencia del Juzgado de lo Social de referencia de fecha 30-06-2004, en virtud de demanda interpuesta por José María contra Instituto Nacional de la Seguridad Social en reclamación de derechos y en consecuencia debemos confirmar y confirmamos la sentencia de instancia . Devuélvanse los autos originales al Juzgado de lo Social nº 5 de Santa Cruz de Tenerife, con advertencia a las mismas de que contra la presente Resolución podrá interponer sólo Recurso de Casación para Unificación de Doctrina.

Tribunal Superior de Justicia de Santa Cruz de Tenerife. Sala de lo Social Sección 1. N° de Recurso: 488/2005. N° de Resolución: 209/2006. STSJ CAN 998/2006, 10-03-2006.

Según consta en Autos, se presentó demanda por Cigahotels España SL, en reclamación de derechos, siendo demandado Casino de Santa Cruz SA, Virginia, Instituto Nacional de la Seguridad Social, Tesorería General de la Seguridad Social y Racucal SL y celebrado juicio y dictada Sentencia, el día 25-10-2004, por el Juzgado de referencia, con carácter desestimatorio .

La empresa demandante, que tenía a su cargo la explotación del Hotel Mencey, sito en esta ciudad, subarrendó a Casino de Santa Cruz, SA el local de negocio sito en la planta semisótano 1 del referido establecimiento hotelero estableciéndose que la actora sería la encargada de prestar los servicios de bar y restaurante en el interior del citado local. La empresa Casino de Santa Cruz, SA suscribió en fecha 29-07-1994 un contrato con Racucal, SL en virtud del cual ésta asumía las tareas de desinsectación y desratización en las dependencias de la primera. El día 15-05-2000, entre las 8 y las 10 de la mañana, la empresa Racucal, SL llevó a cabo tareas de desinsectación. El mismo día, sobre las 18 horas, D^a Virginia , que prestaba servicios por cuenta y orden de la empresa demandante desde el 11-09-1995 con la categoría profesional de Ayudante de Camarera, comenzó su jornada de trabajo en el referido local, comenzando a sentirse indispuesta sobre las 20 horas y presentando una crisis de carácter respiratorio, siendo hospitalizada en la Clínica Parque hasta el día 05-06-2000, fecha en la que se le dio el alta hospitalaria con diagnóstico "asma persistente desencadenada por agente ambiental (fumigación). En las tareas de desinsectación se utilizaron productos que en su composición contenían clorpirifos. La empresa demandante no fue informada acerca de que se iban a efectuar labores de desinsectación en el local subarrendado por Casino de Santa Cruz, SA.

La Sra. Virginia permaneció en situación de incapacidad temporal derivada de Accidente de Trabajo desde el 15-05-2000 hasta el 17-09-2000 y desde el 02-11-2000 hasta el 20-12-2000. La trabajadora, fue declarada afecta a una incapacidad permanente total derivada de enfermedad común por resolución del INSS de fecha 16 de septiembre de 2002.

En Sentencia de fecha 29-03-2004, dictada por el Juzgado de lo Social nº 2 de esta ciudad (autos nº 1635/02), se estimó la demanda interpuesta por la Sra. Virginia contra la referida resolución, declarándose accidente de trabajo la contingencia que dio lugar a la incapacidad temporal e invalidez permanente total de la actora. La referida Sentencia se haya en trámite de Suplicación. En fecha 23-04-2002 se dictó resolución por la Dirección General de Trabajo en la que se desestimó el recurso de alzada interpuesto por la hoy actora contra la resolución del Servicio de Promoción Laboral de Santa Cruz de Tenerife de fecha 12-12-2001, y se impusieron a la referida empresa dos sanciones por infracción de la normativa en materia de prevención de riesgos laborales. Impugnada por la hoy demandante dicha resolución mediante demanda que se sustanció ante el Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 2 de esta ciudad (autos nº 227/02), se dictó por el mismo Sentencia en la que se desestimaron las pretensiones de la actora.

El INSS inició expediente sobre recargo por falta de medidas de seguridad e higiene en el trabajo a Instancia de la Inspección de Trabajo, que presentó escrito inicial en fecha 12-07-2001. En el referido expediente se dictó en fecha 17-07-2003 resolución en la que se declaró la existencia de responsabilidad empresarial solidaria por falta de medidas de seguridad e higiene en el trabajo en el accidente sufrido por la Sra. Virginia en fecha 15-05-2000, así como la procedencia de que las prestaciones de Seguridad Social derivadas del referido accidente fueran incrementadas en un 50% con cargo exclusivo a las empresas "Cigahotels España, SL" y Casino de Santa Cruz, SA" Contra la referida resolución formuló la actora reclamación previa en fecha 09-09-2003,

que fue desestimada en resolución de fecha 11-11-2003. Igual suerte corrió la reclamación previa formulada por Casino de Santa Cruz, SA, que posteriormente formuló demanda contra la resolución impugnada que se repartió al Juzgado de lo Social nº 1 de esta ciudad y que se archivó por falta de subsanación de defectos procesales.

Por el Juzgado de lo Social nº 5 de Santa Cruz de Tenerife, se dictó Sentencia, cuyo Fallo literal dice: “Que, desestimando la demanda sobre reconocimiento de derecho interpuesta por la empresa Cigahotels España SL, (Hotel Mencey), contra el Instituto General de la Seguridad Social, la Tesorería General de la Seguridad Social, las empresas Casino de Santa Cruz SA, y Racucal SL, y D^a Virginia , debo absolver y absuelvo a la parte demandada de las pretensiones deducidas en el presente procedimiento, confirmando la resolución impugnada. Contra dicha Sentencia, se interpuso Recurso de Suplicación por la parte Cigahotels España SL , siendo impugnado de contrario.”

Así, consta, dentro del ramo de prueba documental de la empresa demandante, dictamen pericial acerca del plan de actuación que han de seguir las empresas que utilicen plaguicidas emitido por Don José Ramón, Farmacéutico, Técnico Inspector de Salud Pública. En el citado informe se constata como un producto cuya composición es de Clorpirifos y Diclorvós en los porcentajes reconocidos por la propia compañía Rucacal SA necesariamente tiene que ser un plaguicida y se viene a describir con todo detalle cuál es el procedimiento que la normativa en materia de sanidad exige para la utilización de plaguicidas. Igualmente, en el citado informe, al describir el citado procedimiento, se hace hincapié en la importancia de la expedición por la empresa de desinfectación del denominado certificado de servicio conforme al cual ha de indicarse, entre otras cosas, los productos a utilizar, número de registro sanitario, dosis de aplicación y el plazo de seguridad a respetar para efectuar la entrada de personal o lugares tratados. También figura copia del parte de aplicación emitido por Racucal SL; el producto utilizado en los trabajos responde a las siglas "RMS" si bien no se recoge ni el registro sanitario del citado producto ni,

lo que es más importante, su plazo de seguridad; copia de la etiqueta del producto Master Lak fabricado por la compañía Quimunsa, producto que, según el representante de Racucal SL, fue el utilizado en las labores de desinfectación; copia del catálogo de la empresa Quimunsa para el año 2004 en donde se recoge que su producto Master Lak tiene un plazo de entrada (plazo de seguridad) de 48 horas".

FALLO

"Que debemos estimar íntegramente el último motivo el recurso de suplicación, y parcial de este, interpuesto por Cigahotels España SL contra la sentencia del Juzgado de lo Social, en virtud de demanda interpuesta por Cigahotels España SL contra Casino de Santa Cruz SA, Virginia, Instituto Nacional de la Seguridad Social, Tesorería General de la Seguridad Social y Racucal SL en reclamación de derechos con la revocación también parcial de la Sentencia recurrida que debe confirmarse salvo en el porcentaje del recargo, que debe ser del 30%. Contra la presente Resolución podrá interponer sólo Recurso de Casación para Unificación de Doctrina."

Tribunal Superior de Justicia de La Coruña. Sala de lo Contencioso Sección 1. Nº de Recurso: 741/2005. Nº de Resolución: 528/2008. STSJ GAL 3119/2008, 16-07-2008.

Con fecha 05-10-2004, los servicios de la Inspección de Salud Pública dependientes de la Delegación Provincial en Pontevedra de la Consellería de Sanidad, giran visita de inspección en los locales de la mercantil recurrente, con relación detallada de las irregularidades detectadas. Consecuencia de tales actuaciones, la Delegación Provincial en Pontevedra, con fecha 11-11-2004, acuerda la incoación de expediente sancionador consignado como hechos "estar realizando tratamientos de desinfección para la prevención y control de la legionelosis en diversos establecimientos de esta provincia, no constando en el Registro Oficial de la Comunidad Autónoma de Galicia como empresa aplicadora de tratamientos frente a legionelosis y no poseer el personal que participó en la aplicación el certificado de haber

realizado el Curso de Aplicador de Legionella en los términos fijados en el Real Decreto 865/2003, de 4 de julio por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis."

Seguido por el procedimiento sancionador por sus trámites culmina en resolución del Director General de Salud Pública de fecha 22-02-2005 que acuerda la imposición de una sanción pecuniaria que tipifica como grave la realización de operaciones de mantenimiento higiénico-sanitario por personal que no haya realizado los cursos a que se refiere el artículo 13 de dicho Real Decreto.

Contra la citada resolución se interpuso recurso de alzada que, desestimado por resolución del Conselleiro de Sanidad de fecha 27-06-2005, constituye el objeto del presente recurso contencioso-administrativo.

En relación con este particular alega que con fecha 27-11-2001 presentó ante la Consellería de Sanidad, solicitud de inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, Sección Segunda Servicios Plaguicidas, obteniendo resolución de 25-02-2002 del Director General de Producción y Sanidad Agropecuaria de la Consellería de Política Agroalimentaria y Desarrollo Rural en la que se acuerda "autorizar su inscripción en la actividad solicitada", consistiendo tal actividad en la realización de operaciones de tratamiento y desinfección de instalaciones susceptibles de convertirse en focos para la propagación de la legionella, para la que solicitó la correspondiente autorización previa administrativa, sin que, respecto de esta solicitud, la Consellería de Sanidad haya dictado, a la fecha de interposición del recurso contencioso-administrativo, resolución expresa, por lo que, invocando en su favor las previsiones de los artículos 43 y concordantes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se ha de entender concedida la autorización interesada por la eficacia positiva del silencio administrativo.

En relación al extremo de si el personal de la empresa que trabaje en operaciones de mantenimiento higiénico-sanitario ha realizado los cursos, alega que su personal tiene la formación necesaria para llevar a cabo los trabajos de legionelosis y que Don Armando tiene el título de Ingeniero Técnico Industrial en rama de Química con amplia experiencia en el tratamiento de instalaciones de fontanería, calefacción y aire acondicionado, habiendo realizado operaciones de desinfección antilegionella con anterioridad a la aprobación del Real Decreto 865/2003, cumpliendo las especificaciones que contiene dicho texto en materia de documentación, control y evaluación de la eficacia de las desinfecciones realizadas.

A mayores argumenta que solicitó la convalidación del curso de operaciones de mantenimiento higiénico sanitario de las instalaciones, solicitud que le fue denegada por la Consellería de Sanidad con fecha 29-10-2004, si bien desde el momento en que se recibió la notificación de la desestimación de la solicitud de convalidación la empresa no ha vuelto a realizar más operaciones de tratamiento antilegionella en tanto en cuanto no se finalizaran los cursos homologados, acreditando que dicho curso se realizó finalmente los días 4, 5, 11 y 12 de febrero de 2005. Termina suplicando de la Sala sentencia por la que se acuerde la anulación del acto impugnado.

FALLO

“Que debemos desestimar y desestimamos el recurso contencioso-administrativo interpuesto por MGI Consulting Empresarial SL, contra resolución de 27-06-2005 del Conselleiro de Sanidad y Servicios Sociales desestimatoria de recurso de alzada contra otra del Director General de Salud Pública de fecha 22-02-2005.”

Tribunal Superior de Justicia de Bilbao. Sala de lo Social Sección: 1. N° de Recurso: 863/2005. N° de Resolución: 1960/2005. STSJ PV 3357/2005, 26-07-2005.

La única instancia del proceso en curso se inició por demanda y terminó por sentencia, cuya relación de hechos probados es la

siguiente: La demandante venía prestando sus servicios para los codemandados Servicios Integrales Metrópoli 2000 SL y Unión Internacional de Limpiezas SA con la categoría profesional de Limpiadora. Ambas empresas se encuentran aseguradas para las contingencias de Accidente de Trabajo y Enfermedad Profesional con la Mutua Vizcaya Industrial. Permaneció en situación de baja por incapacidad temporal desde el día 30-01-2001, hasta su agotamiento en Agosto de 2002, habiendo solicitado el 23 de Mayo de este mismo año la prestación de incapacidad permanente así como la determinación de la contingencia a que había dado lugar su situación de incapacidad temporal. En el Acto de la Vista Oral la demandante desiste de su petición sobre la contingencia ya que se falló con fecha 18-06-2003, en el Juzgado de lo Social nº 4 de Bilbao, autos 131/03, que la contingencia a la que se debía su incapacidad temporal era la de accidente de trabajo y fue confirmada por la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco en sentencia de 09-03-2004. Asimismo desiste de la petición de incapacidad permanente absoluta formulada asimismo en el suplico, por lo que el mismo se limita a solicitar en la presente instancia se le declare afecta de incapacidad permanente total para su profesión habitual o subsidiariamente incapacidad permanente parcial.

El informe médico de síntesis, establece el siguiente cuadro residual:

Asma bronquial, intrínseco moderado, reactividad intensa a productos irritativos, bocio multinodular normofuncionante, y las limitaciones orgánicas y funcionales siguientes: disfonía, asma moderada, omalgia izquierda en los últimos grados de movilidad.

El Perito de la actora, D. Juan María, manifiesta que la demandante sufre stress respiratorio, e intoxicación por los productos de limpieza que manejaba habitualmente. Se ha constatado mediante las correspondientes pruebas de espirometría. Maneja productos irritantes, fundamentalmente insecticidas y disolventes.

El perito de la Mutua, Dr. Aurelio, admite un proceso de asma reversible, sin obstrucciones respiratorias. El proceso es extrínseco y moderado.

Según la sentencia firme de 12-06-2003 , la trabajadora a causa de la inhalación, el día de los hechos del producto tóxico plaguicida denominado DIACAB-300 C.S. que se utilizó en el Centro de Base Minusválido de Bilbao, no siendo informada por la Diputación Foral, que no informó a la Empresa que utilizó el producto, del compuesto con el que se iba a fumigar. A causa del mismo la trabajadora sufrió un cuadro de escalofríos, disnea interna, náuseas con vómitos, por lo que causó la citada baja médica. Padece un síndrome de disfunción de vía por inhalación de tóxico (RADS), que le produce cuadros de disneas internas y afonía cuyo origen tuvo lugar con la inhalación de la sustancia tóxica, donde se encontraba realizando sus funciones de limpiadora.

El día 30-09-2002 recibió notificación de la Resolución del INSS de Vizcaya de 12-09-2002, relativa a la prestación de incapacidad permanente, denegándole la prestación por no alcanzar sus lesiones un grado suficiente de disminución para ser constitutivas de una incapacidad permanente. Interpuso reclamación previa a la vía Jurisdiccional, la cual ha resultado desestimada según resolución que le fue notificada el pasado día 26-11-2002.

La parte dispositiva de la Sentencia de instancia dice: “Que estimando la demanda en su petición subsidiaria, la demanda interpuesta por Emilia frente a Mutua Vizcaya Industrial, Unión Internacional de Limpieza SA, INSS, TGSS y Servicios Integrales Metrópoli 2000 SL, debo declarar y declaro a la actora afecta de incapacidad permanente parcial para su profesión de Limpiadora, derivada de accidente de trabajo, debiendo estar y pasar las codemandadas por esta declaración, y debo condenar y condeno a Mutua Vizcaya Industrial al pago de una sola vez de una cantidad. Frente a dicha resolución se interpuso el recurso de Suplicación, que fue impugnado de contrario.

FALLO

“Se desestima el recurso de suplicación interpuesto por Mutua Vizcaya Industrial y se estima el formulado por D^a Emilia frente a la sentencia dictada por el Juzgado de lo Social n° 9 de Vizcaya, de fecha 15-11-2004, Autos n° 886/02 , seguido a instancias de Emilia contra Mutua Vizcaya Industrial, Unión Internacional de Limpiezas, TGSS y Servicios Integrales Metrópoli 2000, SL la que se revoca en su integridad y previa estimación de la pretensión articulada con carácter principal en la demanda origen del procedimiento declaramos que la demandante se halla afecta de una incapacidad permanente total para su profesión habitual de limpiadora derivada de accidente de trabajo, y en consecuencia es beneficiaria de una pensión vitalicia, siendo responsable de su pago Mutua Vizcaya Industrial, entidad a la que debemos condenar y condenamos a su pago.”

Audiencia Provincial de Santa Cruz de Tenerife. Sección 5. N° de Recurso: 43/2006. N° de Resolución: 214/2006. SAP TF 747/2006, 10-03-2006.

El Juzgado de Instrucción n° 1 de Santa Cruz de Tenerife, resolvió el juicio de faltas, con fecha 25-11-2005, dictando sentencia cuyo fallo es del tenor literal siguiente: "Condeno a Gabriela como autora criminalmente responsable de una falta de daños."

La referida resolución declara como probados los siguientes hechos: A primera hora de la mañana del día 17-08-2005, Gabriela y en la parte trasera de la calle Ramón Bota en Valleseco saturó unos pescados con un plaguicida extremadamente tóxico, denominado carbofurano y se los ofreció a unos gatos callejeros que allí se encontraban, pereciendo varios de ellos y también dos gatos propiedad de Cristóbal, renunciando éste en el acto de la vista a indemnización por tal causa. Impugnada la sentencia, con emplazamiento de las partes se remitieron a este Tribunal.

FALLO

“Que desestimo el recurso de apelación interpuesto por D^a Gabriela contra la referida Sentencia de fecha 25-11-2005 dictada por el Juzgado

de Instrucción nº 1 de Santa Cruz de Tenerife la cual confirmo declarando de oficio las costas de esta segunda instancia.”

Audiencia Provincial de Bilbao. Sección 2. Nº de Recurso: 302/2006. Nº de Resolución: 582/2006. AAP BI 1296/2006, AAP 582/2006, 11-09-2006.

El Juzgado de Instrucción nº 3 de Baracaldo dictó en fecha 06-04-2006 un auto por el que se dispone: "El acuerdo del sobreseimiento provisional de la presentes diligencias previas. Procédase al archivo provisional de las actuaciones.”

Mediante escrito de entrada el 12 de abril, en representación de don Silvio y otros, se formuló contra la citada resolución recurso de reforma y subsidiario de apelación, y una vez conferidos los traslados preceptivos, habiendo presentado el Fiscal escrito de impugnación, en fecha 25 de mayo se dictó auto por el que se desestimaba el recurso de reforma y se admitía a trámite el de apelación. Presentadas alegaciones complementarias por la recurrente, se elevaron las actuaciones a esta Audiencia Provincial para su resolución.

Los recurrentes, impugnan la decisión de sobreseer provisionalmente las actuaciones por entender, en contra del criterio de la juez instructora, que no se ha agotado la investigación, a cuyo efecto interesa la práctica de dos diligencias que, a su juicio, podrían contribuir a determinar que las patologías sufridas por los denunciante derivan de las sustancias con las que está construido el sofá de masaje adquirido a la empresa Kronos, Sistemas de Descanso SL. En este sentido proponen la realización de unas pruebas de alergia o hipersensibilidad que verifiquen o descarten la que los denunciados presentan en relación con los biocidas utilizados en la fabricación del sofá o de sus elementos y de un análisis del sofá a cargo del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, a fin de dilucidar si el mismo es susceptible de provocar algún cuadro tóxico o alérgico.

Las aseveraciones de los denunciante permiten deducir una relación entre la entrada del sofá en su domicilio y la aparición en sus usuarios

de cuadros clínicos con cefaleas, tos, dolor torácico o inflamación de piel, de los cuales, según los informes médico-forenses, se encuentran afortunadamente sanados. Las sospechas de esta relación derivan de la coincidencia temporal entre el uso del mueble y la aparición de las patologías, así como de la remisión de éstas al ser retirado el sofá. La investigación inicialmente desarrollada por técnicos del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco descubrió que el cuero con el que se revestía el mueble había sido tratado con dos sustancias de características biocidas clasificados como tóxicos o muy tóxicos, el tiocianato de metilo (TCMTB) y 4-cloro 2-metil fenol o 4-cloro-o-cresol (PCOC), sustancias que podrían generar un cuadro clínico como el padecido. Ahora bien, el informe emitido por el Instituto Nacional de Toxicología descarta que el uso como fungicidas de tales sustancias en el tratamiento de la piel del sofá pueda llegar alcanzar niveles relevantes de toxicidad. Este criterio ha sido aceptado por los médicos forenses que han examinado a cada uno de los perjudicados y ha dado lugar a que la juez instructora decretara el sobreseimiento provisional de la causa, estimando que no ha sido posible establecer una relación causal entre el empleo de los biocidas y las lesiones.

Dados los anteriores antecedentes y vistos los argumentos expuestos por los apelantes, así como los expresados en las resoluciones impugnadas, a las que se remite el Fiscal, es preciso desestimar el recurso, toda vez que las diligencias de investigación interesadas no resultarían de utilidad para la finalidad de la instrucción, esto es, esclarecer la existencia del delito y, en su caso, identificar a los autores. Como apuntan las resoluciones objeto de recurso, las pruebas de alergia permitirían, en su caso, descartar una hipersensibilidad de los denunciados frente a las sustancias en cuestión, pero no que hayan sido dichos biocidas los causantes de las lesiones. En cuanto al examen del sofá, a cargo del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, el éxito del análisis es improbable, no tanto porque, como refleja el informe del Instituto Nacional de Toxicología, se trate de una labor que requiera medios analíticos adecuados, o porque pueda cuestionarse la

validez procesal de la diligencia, a la vista de que el mueble ha sido desde entonces custodiado por los denunciantes, sino porque los peritos refieren que el paso del tiempo conlleva una rápida degradación de las sustancias biocidas, de manera que en la actualidad, casi tres años después de la entrega del sofá, no sería posible su detección o bien se apreciarían niveles tan escasos que no servirían más que para confirmar que en su día se utilizaron, pero no que se emplearan en cantidades tales que superaran el umbral de toxicidad. Y aunque podría argüirse que las dificultades que pueda prestar la realización de la diligencia o las escasas probabilidades de que arroje luz sobre los hechos no debieran impedir su ejecución, en sentido opuesto cabe aducir que existe otro factor que añadir al anterior, en cuya contemplación conjunta resultaría desproporcionada, cual es la dificultad de exigir responsabilidades penales en el presente procedimiento, porque los hechos no encuentran encaje en los delitos contra la salud pública y su tipificación por la vía de la imprudencia es altamente cuestionable, porque son diversas las hipótesis que cabría barajar sobre el lugar y momento de la contaminación de la piel con los biocidas (así, el informe del Departamento de Sanidad considera posible que se produjera durante un transporte) y porque quien hizo uso de ellos fue la empresa curtidora italiana, sin que sea lógico deducir que el fabricante que adquirió la piel o el comercializador eran conocedores de su eventual toxicidad.

En consecuencia, procede confirmar el criterio adoptado por el instructor, quedando expedita la vía civil para que los denunciantes reclamen en este ámbito por los daños y perjuicios que puedan haber sufrido.

LA SALA ACUERDA:

“Desestimar el recurso de apelación interpuesto por don Silvio y otros, contra los autos de fecha 6 de abril y 25 de mayo del presente año, dictados por el Juzgado de Instrucción nº 3 de Baracaldo, en procedimiento nº 3042/04, declarando de oficio las costas procesales ocasionadas en esta alzada.”

Tribunal Superior de Justicia de Valencia. Sala de lo Social Sección 1. N° de Recurso: 1714/2006. N° de Resolución: 3624/2006. STSJ CV 6938/2006, 28-11-2006.

La sentencia recurrida de fecha 04-01-2006, dice en su parte dispositiva: Fallo: "Desestimando la demanda origen de las presentes actuaciones, promovida por D. Lázaro frente al Instituto Nacional de la Seguridad Social, sobre invalidez debo absolver y absuelvo al Organismo demandado de las pretensiones deducidas en su contra."

D. Lázaro, nacido el 04-03-1955, se encuentra afiliado al Régimen Especial de Autónomos, siendo su actividad laboral de comercial, aplicador de plaguicidas. El 25-09-2003 causó baja por enfermedad común, siendo emitido Informe Médico de Síntesis el 09-05-2005, con el siguiente juicio diagnóstico: Postoperado de artrosis en huesos del carpo y STC derecho. Tras la oportuna propuesta por el EVI el 12-05-2005, la Dirección Provincial del INSS dictó Resolución, con fecha 16-05-2005, por la que se declaraba a la parte actora no afecta de ningún tipo de invalidez, extinguiéndole la prorroga de la incapacidad temporal en fecha 16-05-2005. Contra dicha Resolución fue interpuesta la oportuna reclamación en vía previa, que fue denegada de manera expresa el 14-07-2005, por los mismos motivos que la Resolución primitiva.

Contra dicha sentencia se interpuso recurso de suplicación por la parte demandante.

FALLO

"Que debemos desestimar y desestimamos el Recurso de Suplicación interpuesto en nombre de Lázaro contra la sentencia dictada por el Juzgado de lo Social nº 6 de Alicante de fecha 04-01-2006 en virtud de demanda formulada contra el Instituto Nacional de la Seguridad Social, y en su consecuencia, debemos confirmar y confirmamos la sentencia recurrida."

Tribunal Superior de Justicia de Cataluña. Sala de lo Social Sección 1. Nº Recurso 6893/2006. Nº Resolución 3222/2008. STSJ CAT 3858/2008, 15-04-2008.⁶⁶⁶

Tuvo entrada en el Juzgado de lo Social 4 Barcelona de fecha 02-01-2006 dictada en el procedimiento Demandas nº 1105/2000 sobre Accidente de trabajo, en la que el actor alegando los hechos y fundamentos de derecho que estimó procedentes, terminaba suplicando se dictara sentencia en los términos de la misma.

Doña. Amanda, trabajó para la empresa Centre de Neteges I Manteniments, SL, realizando funciones de Limpiadora, sufrió un accidente de trabajo del día 3 al 4 de diciembre de 1998 por exposición a biocidas organofosforados aplicados en la cocina del lugar donde prestaba sus servicios del que es titular la empresa Delphi Systems SL, tratamiento DDD aplicado por Rentokil Inicial España SA.

La empresa Centre de Neteges I Manteniments, SL tenía los días 3 y 4 de diciembre concertada la responsabilidad civil derivada de los contratos de trabajo con Fiatc, Mutua de Seguros y Reaseguros a Prima Fija. La empresa Rentokil Initial España SL, lo tenía con AIG. Europe, y la empresa Delphi Diesel Systems SL, con Groupama Plus Ultra (denominada en la fecha de la contratación Comercial Unión España, Seguros y Reaseguros Generales, SA).

La trabajadora inició su jornada habitual a las 22 horas del día 23-12-1998, y sus funciones consistían en limpieza de comedor, vestuarios, servicios y oficinas. De 22 a 23:30 horas habitualmente limpia el comedor, utilizando agua, lejía y amoníaco. De 23:30 a 2:30 horas limpia duchas y vestuarios. Y de 2:30 a 6:30 vuelve a realizar la limpieza del comedor.

La empresa Rentokil Initial España, SL aplicó en la cocina de las dependencias de Delphi Diesel Systems, SL el producto Diacap 300 CS, del tipo de Plaguicidas. Dicho producto está basado en el compuesto organofosforado Diazinon, se encuentra en suspensión, se aplica

⁶⁶⁶ AS\2008\1706. Recurso de Suplicación nº 6893/2006.

mediante pulverización, no es soluble en agua y en parte se volatiliza. El plazo de seguridad para no contaminación es de 12 horas.

La empresa Rentokil Initial España SL, tras la colocación del producto, entregó el certificado del mantenimiento a la empresa Delphi Diesel Systems SL, en el que se indicaba que el producto utilizado era Diacap, el producto activo Diazinon, el porcentaje de aplicación 0,3%, el número de registro del producto, el plazo de seguridad de 24 horas y que la desinsectación se había realizado en la cocina.

La empresa Rentokil Initial España, SL no comunicó a la empresa Centre de Neteges I Manteniments, SL que se había procedido a la colocación del producto, por entender que no era necesario aunque sí que lo comunicó al Vigilante de Seguridad de sus instalaciones, quien indicó expresamente a la limpiadora que no entrase al comedor por la puerta de la cocina, porque habían procedido a efectuar una desinsectación y que tenía que esperar para entrar un plazo de 12 horas, sino directamente por la puerta del comedor para realizar sus tareas, según órdenes recibidas por la empresa. Y le abrió la puerta del comedor.

La trabajadora, sobre las 3 horas de la madrugada empezó a sentirse mal y acudió al servicio médico de la empresa donde la prescribieron sales de magnesio y después siguió trabajando en el comedor. Sobre las 5:45 horas entró en el pasillo de acceso a la cocina hacia los montacargas y depositó las bolsas de basura. Al presentar dificultad respiratoria y un vómito acudió al servicio de Urgencias del Hospital General de Catalunya donde le diagnosticaron "intoxicación por organofosforados" y estuvo ingresada del 4 al 6 de diciembre.

El comedor del centro de trabajo de la empresa Delphi Diesel Systems, SL se utiliza normalmente a las 9 horas, de 13 a 15 horas, a las 19 horas y a las 2 horas. Y no se interrumpe ni la utilización ni el horario cuando se aplican productos de desinsectación, no habiendo sucedido ningún problema con ningún trabajador, que permanece unos 15 minutos aproximadamente para comer.

A la trabajadora demandante, en las anteriores desinsectaciones realizadas en la cocina del comedor, tampoco le había ocurrido nada.

El comedor de la empresa comunica directamente con la cocina a través de una obertura en la pared, y de dos puertas de vaivén, no siendo compartimentos estancos. A la cocina se tiene acceso directamente por un pasillo o a través del comedor.

Tras informe de la Inspección de Trabajo de fecha 20-05-1998 en el que se hace constar que el titular del centro de trabajo no adoptó las medidas necesarias para asegurar las condiciones de seguridad de los trabajadores que prestaban sus servicios en el centro de trabajo de acuerdo con lo establecido en la Ley 31/95, de Prevención de Riesgos Laborales, por Resolución del INSS se declaró la existencia de falta de medidas de seguridad en la empresa y se impuso a Delphi Diesel Systems SL, un recargo del 40% en las prestaciones de seguridad Social derivadas del accidente de trabajo. Sin que prosperaran las demandas judiciales interpuestas para la anulación del recargo o su aumento.

Formulada reclamación previa, fue desestimada por resolución de fecha 06-09-2000.

Tras la permanencia de la trabajadora en situación de Incapacidad Temporal (IT) desde el día 04-12-1998 y el informe de la Unidad de Valoración Médica de Incapacidades (UVAMI) de fecha 26-11-1999 en que se le reconocen las siguientes lesiones: "hipersensibilidad química múltiple tras intoxicación aguda por organofosforados con afectación neurológica, mucosas orales y respiratoria, así como trastornos cognitivos y caracterológicos", por Resolución del INSS de fecha 02-02-2000 se le declaró en situación de incapacidad permanente total derivada de accidente de trabajo.

Formulada reclamación previa, fue desestimada por resolución de fecha 06-06-2000. Sin que prosperaran tampoco las demandas judiciales para su impugnación.

Las dolencias que el accidente provocó a la actora son las siguientes:

Síndrome Neurológico Crónico inducido por organofosforados (COPIND) con trastornos cognitivos, astenia, cefaleas, parestesias. El

electroencefalograma, la resonancia nuclear magnética cerebral y el informe neuropsicológico están alterados; Pérdida de agudeza visual sobre todo en el ojo izquierdo. Síndrome de Afectación de Mucosas, con visión borrosa, aftas en boca, dificultad respiratoria, disfonía, ardor de estómago, sabor insecticida y faringolaringitis severa; Síndrome Disrupción Endocrina, con anemia ferropénica, quistes de Naboth en útero y anticuerpos antinucleares y antiepstein Barr positivos; Intolerancia Ambiental Idiopática, con hipersensibilidad a productos de limpieza, provocándole una agudización de los síntomas.

El día 01-12-1999 se presentó la demanda ante el Servei de Conciliacions del Departament de Treball, que tuvo lugar el día 27-12-1999 con el resultado de "sin avenencia",

El Tribunal falló:

“Desestimando los recursos de suplicación interpuestos por Groupama Plus Ultra y Delphi Diesel Systems SL, y estimando, en parte, el planteado por D^a Amanda contra la sentencia dictada por el Juzgado de lo Social nº 4 de Barcelona, en fecha 02-01-2006, autos nº 1105/2000, seguidos a instancia de ésta, contra aquéllos, Centre de Neteges y Manteniments SL, Fiatc, Mutua de Seguros y Reaseguros a Prima Fija SA, Rentokil Initial España SL, AIG Europe y Fondo de Garantía Salarial, debemos revocar y revocamos, en parte, dicha resolución y, estimando, asimismo, en parte, la demanda, declaramos el derecho de percibir una determinada cantidad como daños y perjuicios del accidente sufrido condenando al pago solidariamente a las empresas Groupama Plus Ultra Y Delphi Diesel Systems SL.”

Audiencia Provincial de Bilbao. Sección 1. Nº de Recurso: 30/2007. Nº de Resolución: 130/2007. AAP BI 428/2007, 02-04-2007. ⁶⁶⁷

Con fecha 28-07-2005 se dictó Auto por esta Audiencia cuya parte dispositiva es del siguiente tenor: "Estimar el recurso de apelación interpuesto por la representación de Lur Maitea contra el Auto dictado con fecha 12-08-2004 en las Diligencias Previas nº 1281/01 del

⁶⁶⁷ Apelación abreviado. Nº de Recurso: 106/2005. Nº de Resolución: 553/2005.

Juzgado de Instrucción nº 2 de Baracaldo en el que se decreta el sobreseimiento provisional de las actuaciones y en su Centro de consecuencia revocar el referido Auto y el de fecha 12-01-2005 desestimatorio del recurso contra el anterior a fin de que se practiquen las diligencias que se indican en la presente resolución y cualesquiera otras que se reputen necesarias para el esclarecimiento de los hechos y a la vista de su resultado se dicte la resolución procedente, declarando de oficio las costas causadas en el recurso".

Recibidas las actuaciones en el Juzgado de procedencia se acordó como única diligencia recabar solicitar informe al Instituto Nacional de Toxicología sobre determinados extremos y con fecha 18-05-2006 se dictó Auto por el Instructor en el que dispone el sobreseimiento provisional y archivo de las actuaciones, contra el que interpuso recurso de reforma y subsidiario de apelación la asociación ecologista "Lur Maitea" que ejerce la acción popular, que fue impugnado por el Ministerio Fiscal y la representación procesal del imputado y desestimada que fue la reforma en Auto de fecha 06-10-2006 y formuladas alegaciones se remitieron los autos a esta Audiencia para resolución del recurso de apelación donde se turnó a la sección primera con el número de rollo 30/07.

En el Auto de 28-07-2005 ya se dijo que la clandestinidad de la actividad desarrollada o ausencia de las preceptivas autorizaciones o licencias administrativas no es elemento de delito contra el medio ambiente, sino una circunstancia específica de agravación cuya concurrencia determina la subsunción de la conducta en el subtipo agravado, de lo que se sigue que la tenencia de la licencia para la actuación de que se trate (fabricación, almacenamiento, vertidos, etc...) no excluye *per se* la existencia de actuación delictiva ni, por tanto, puede justificar el sobreseimiento de las actuaciones.

Pero es que además, como también se dijo en el Auto, la parcela en la que se asentaban los pabellones de Bilbao Chemical y de Idanor no sólo contenía las 4000/5000 T de residuos de HCCB en estado puro procedentes del proceso de fabricación de pesticida organoclorados

depositadas en los pabellones de Bilbao Chemical, sino también tierras contaminadas con dicho elemento que se habían extraído en el año 1995 de la excavación del Centro Comercial Max Center en las que había una concentración del mismo elemento que, según las muestras tomadas, no presentaba diferencias sustanciales con las de los residuos en estado puro y que permanecerían en el lugar hasta el año 1991, en el que se procedió a su traslado a la celda de seguridad que se había construido en el monte Argalo.

LA SALA DISPONE

“Estimar el recurso de apelación interpuesto contra el Auto dictado con fecha 18-05-2006 en las Diligencias Previas nº 1281/01 del Juzgado de Instrucción nº 2 de Baracaldo y, en su consecuencia con revocación del referido Auto y el de fecha 06-10-2005, desestimatorio del recurso de reforma contra el anterior, y ordenar que se continúe la tramitación de la causa, declarando de oficio las costas causadas en esta instancia.”

Audiencia Provincial de Valencia. Sección 4. Nº de Recurso: 63/2007. Nº de Resolución: 198/2008, SAP CV 2233/2008, 30-05-2008.

En la mañana del 11-04-2001, el procesado José Miguel, mayor de edad y sin antecedentes penales, acudió al que había sido su domicilio conyugal, sabiendo que el mismo por la parte posterior (garaje), se dejaba abierto para que su suegra que se quedaba sola en la casa pudiera salir a la calle, sin tener que abrir y cerrar la puerta, y con la finalidad de terminar con la vida de su esposa Inés, de la que estaba separándose, y aceptando el hecho de que todas las tardes, además de su esposa acudían por la tarde después de comer a dicho domicilio, la madre de ésta y su consuegra, a tomarse un café, introdujo subrepticamente en el bote de café molido que se encontraba en el armario de la cocina, una sustancia denominada Aldicarb, insecticida carbamato, con un grado de toxicidad seis (supertóxico), de la familia de los plaguicidas con acción anticolinesterásica. Su suegra Valentina que estaba en el comedor de la casa, vio como el procesado estaba en la cocina, manipulando algo en el lugar donde se encontraba el bote de

café y la cafetera. Sobre las 17 horas del día 11-04-2001, llegaron para tomar café con Inés, su madre Valentina y su consuegra Claudia, y una vez preparado e ingerido, comenzaron las tres reunidas con vómitos y cólicos, siendo urgentemente trasladadas al Hospital Alcanys de Xativa, donde quedaron ingresadas. Como consecuencia de los hechos, Inés sufrió gastroenterocolitis aguda, para cuya sanidad precisó de tratamiento médico consistente en antieméticos, antidiarreicos, dieta e hidratación, con 12 días de curación e incapacidad y 3 días de hospitalización, curando sin secuencias. Valentina , sufrió gastroenteritis aguda y bradiarritmia, precisando para su sanidad de tratamiento médico consistente en suministro de atropina, antieméticos, dieta e hidratación, con 12 días de curación e incapacidad y 3 días de hospitalización, curando sin secuelas. Claudia , sufrió gastroentrecolitis aguda, precisando para su sanidad de tratamiento médico consistente en suministro de antieméticos, antidiarreicos, diarrea e hidratación, con 12 días de curación e incapacidad y 8 días de hospitalización, curando sin secuelas.

Los hechos declarados probados son constitutivos de tres delitos de asesinato.

Concurren los requisitos exigidos por dicho tipo penal, pues se produjo un resultado lesivo grave que podría haber causado la muerte de las víctimas si no hubiera mediado la asistencia sanitaria inmediata, existiendo relación de causalidad entre las lesiones y la acción del acusado, el cual actuó con ánimo o dolo directo de matar y con alevosía. El delito es intentado porque no se produjo el fallecimiento de las víctimas agredidas, pese a que los actos ejecutados eran idóneos para causarles la muerte. La diferencia entre el delito de asesinato, de homicidio intentado y el delito de lesiones se encuentra en la intención del agente, que ha de deducirse necesariamente de un modo lógico y racional a través de los hechos externos, anteriores, posteriores y coetáneos, realizados por el agresor que permitan descubrir la intencionalidad del autor, de modo que cuando el agente conoce o se representa que con su acción crea un peligro serio e inmediato de que

se produzca el resultado de muerte y, pese a ello, se decide a actuar como lo hace, asumiendo tal resultado, responde como autor de un delito doloso contra la vida.

El Aldicarb es un producto carbamato supertóxico, que forma parte de la familia de los plaguicidas, siendo la dosis letal de 0,6 a 0,8 mg/kg de peso, siendo suficiente para una persona de 70 Kg. inferior a 500 mg, y en el presente supuesto, en el caso de haber ingerido mas café (medio liquido en el que se encontraba disuelto el insecticida) el cuadro de las victimas hubiera ido agravándose y produciendo dificilmente el fallecimiento, salvo complicaciones.

FALLO

“Que debemos condenar y condenamos a José Miguel, como autor de tres delitos de asesinato en grado de tentativa, concurriendo la atenuante de dilaciones indebidas en los tres delitos y la agravante de parentesco en los delitos cometidos contra Inés y Valentina, a la pena de prisión. Asimismo se impone al condenado la pena de prohibición de aproximarse a distancia no inferior a 200 metros de la persona, domicilio y lugares frecuentados por Inés, Valentina y Claudia, así como comunicarse con las mismas por cualquier medio por el periodo de cinco años. También se le condena a que indemnice a las victimas en las cantidades que se determinen en ejecución de sentencia.

Se imponen las costas procesales al condenado, incluidas las de las acusaciones particulares. Contra la presente resolución se podrá interponer recurso de casación”

DHF Vizcaya, Resolución de 04-07-2006.

La consultante es una sociedad que viene ejerciendo desde hace años la actividad de fabricación, formulación, envasado y compraventa de productos químicos y biocidas, importados o de producción nacional. Entre los biocidas que fabrica se encuentran insecticidas, raticidas y protectores de la madera. Según se manifiesta en el escrito presentado, hasta ahora estos productos únicamente se encontraban regulados por la legislación interna, de conformidad con la cual sólo debían

registrarse en el Ministerio de Sanidad y Consumo algunos tipos de biocidas (en concreto, debían registrarse mil ingredientes activos).

Adicionalmente, el proceso de registro era relativamente sencillo y económico. No obstante, esta situación ha cambiado como consecuencia de lo previsto en la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero, relativa a la comercialización de biocidas, en virtud de la cual se establecen una serie de principios de evaluación y autorización de biocidas, comunes a toda la Unión Europea. Esta Directiva fue transpuesta al ordenamiento interno a través del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro y comercialización de biocidas. La entidad consultante manifiesta que, desde la entrada en vigor de esta normativa, para poder fabricar y comercializar biocidas, se requiere proceder a su registro en Bruselas, resultando este proceso largo y costoso. Resumiendo, para registrar un producto terminado o renovar uno existente se exige: a) que cada ingrediente activo esté registrado en Bruselas; b) que el proveedor del ingrediente activo registrado en Bruselas conceda al formulador del producto una carta de acceso a dicho ingrediente; c) la realización de estudios de eficacia, toxicidad, ecotoxicidad, etc...; y d) el pago de tasas al Ministerio de Sanidad y Consumo por cada producto terminado que se registre. En consecuencia con lo anterior, la compareciente manifiesta que las empresas químicas tienen que hacer frente a nuevos costes de registro y pruebas de toxicidad de sus productos terminados. Todo ello, ha provocado que la compañía haya contabilizado en 2005 una provisión para riesgos y gastos, con el objeto de hacer frente a los gastos extraordinarios de registro originados en 2006, como consecuencia de la entrada en vigor de las nuevas obligaciones mencionadas. Gastos éstos que en 2005 tenían ya la consideración de ciertos y estimables.

Desea conocer si la provisión para riesgos y gastos contabilizada es deducible en el Impuesto sobre Sociedades, de 26 de junio, al tratarse de un pago pendiente debidamente justificable y evaluable.

En relación con la cuestión planteada se da la solución de que, resultan fiscalmente deducibles las dotaciones relativas a pagos pendientes debidamente justificados cuya cuantía no esté definitivamente establecida.

Particularmente, cabe señalar que estas dotaciones son deducibles con tal de que los pagos en cuestión estén debidamente justificados, y de que se trate de responsabilidades o pagos ciertos y exigibles, no contingentes, derivados de hechos igualmente ciertos. En concreto, son deducibles las dotaciones a la provisión por riesgos y gastos cuando el hecho generador de la obligación de pago se haya producido y la situación de dependencia se deba a que el importe de la misma no esté determinado. Por ello, la consultante podrá deducir en 2005 el importe de la provisión dotada en dicho ejercicio de conformidad con lo previsto en la normativa, en la medida en que los gastos extraordinarios que pretende cubrir con la misma se refieran a los productos que ya venían produciendo y comercializando con anterioridad.

Por otro lado, ha de tenerse en cuenta que la normativa contable establece que deben dotarse en el ejercicio las provisiones para riesgos y gastos correspondientes a los hechos ciertos que tengan su origen en el mismo, aun cuando su importe se encuentre indeterminado (pero sea determinable).

Audiencia Provincial de Granada. Sección 1. N° de Recurso: 212/2007. N° de Resolución: 483/2007. SAP GR 883/2007, 16-07-2007.

Por el Sr. Juez sustituto del Juzgado de lo Penal n° 1 de Motril se dictó sentencia con fecha 16-04-2007, en la cual se declaran probados los siguientes hechos: sobre las 17:00 horas del día 05-03-2001, miembros del SEPRONA de la Guardia Civil de Motril localizaron en la finca del paraje conocido como "La Chucha", de la localidad de Carchuna, (Motril), un total de 84 bombonas de bromuro de metilo al 98% y cloropicrina al 2%. De estas 84 botellas, 48 eran de 30 Kg. y 36 eran de 50 Kg. y a su vez, 7 de ellas se encontraban llenas o muy llenas.

El acusado Rafael, mayor de edad, y sin antecedentes penales, era a dicha fecha propietario de la finca donde se encontraron las bombonas, y al mismo tiempo, gerente de la empresa Agromotril SL, con centros abiertos al público. La empresa citada tenía, igualmente a dicha fecha, autorización para distribuir y vender en sus establecimientos productos calificados como de baja peligrosidad o "tóxicos", pero no "muy tóxicos". Posteriormente el bromuro de metilo fue calificado como "tóxico", modificándose la normativa contenida originariamente a dicho producto que lo calificaba de "muy tóxico", siendo aquella calificación de "tóxico" la vigente a la fecha en que ocurrieron los hechos enjuiciados.

En fecha 18-03-2000, también por agentes del SEPRONA se procedió a levantar acta de inspección en el establecimiento Abonos Carchuna, cuyo gerente es el otro acusado, Luis Ángel, mayor de edad y sin antecedentes penales. Dicho establecimiento, ni contaba en aquella fecha, ni cuenta en la actualidad con licencia municipal de apertura, pese a lo que mantiene de manera estable y continuada actividad comercial, y dentro de la misma, la comercialización de productos y sustancias calificados como "tóxicos", concretamente "Metamidofos" al 60% sin contar con la correspondiente autorización, porque dichas autorizaciones requieren administrativamente la presentación de la licencia de apertura. Similar situación se produjo el 15 de Junio de 2002, cuando con ocasión de otra inspección se levantó acta de inspección, si bien en este caso los productos nocivos, preparados para su venta eran "Endosulfan" al 35%, "Metomilo" al 20% y "Dicloropropeno" al 90%. Por idénticos hechos a los que se han relatado anteriormente, y que son los que se recogen en el escrito de acusación del Ministerio Fiscal, en fecha 25-09-2001 se produjo al establecimiento una visita por el inspector de Calidad de la Consejería de Agricultura y Pesca, que dio lugar a la incoación de un expediente sancionador a D. Luis Ángel.

La parte dispositiva de dicha resolución expresa textualmente: que debo absolver y absuelvo a Rafael y a Luis Ángel del delito contra la salud pública de que venían siendo acusados, con declaración de las costas

de oficio. Contra dicha sentencia se interpuso recurso de apelación por el Ministerio Fiscal en base a la indebida aplicación del principio *non bis in idem*. Presentado ante el Juzgado *a quo* el referido escrito de apelación se le dio traslado a las demás partes, transcurrido el cual fueron remitidos los autos a esta Audiencia Provincial, habiéndose señalado para su deliberación, votación y fallo el día 9 del actual, al no estimarse necesaria la celebración de vista.

Se alega por el Ministerio Fiscal, como primer motivo de impugnación de la sentencia de instancia, la indebida aplicación del principio *non bis in idem* afirmando que la sanción penal siempre debe ser preferente a la administrativa, y el hecho de que haya recaído resolución firme en el expediente administrativo, no impide que los hechos, deban ser sancionados conforme a dicho precepto, por lo que en todo caso, debería procederse a la aplicación del importe de la multa abonada por el inculpado ante la Consejería de Agricultura y Pesca (cuestión que tampoco aparece acreditada con la documental aportada, ya que únicamente se aportó la resolución de dicho expediente PA GR-197/01, sin constancia documental alguna del abono de la misma) a la multa a imponer en la presente causa.

FALLO

“Que estimando el recurso de apelación interpuesto por el Ministerio Fiscal, debemos revocar y revocamos la sentencia de 16-04-2007, dictada en el Procedimiento Abreviado nº 19/02 del Juzgado de Instrucción nº 3 de Motril, condenando a Luis Ángel como autor criminalmente responsable de un delito contra la salud pública, sin la concurrencia de circunstancias modificativas de la responsabilidad criminal, a las penas de seis meses de prisión con la accesoria de inhabilitación especial para el derecho de sufragio pasivo durante el tiempo de la condena, así como inhabilitación especial para la profesión o industria relacionada con establecimiento y servicios de plaguicidas por un tiempo de seis meses y al pago de la mitad de las costas de la primera instancia, declarando de oficio las de ésta alzada.”

Tribunal Superior de Justicia de Santa Cruz de Tenerife. Sala de lo Social Sección 1. Nº de Recurso: 267/2007. Nº de Resolución: 439/2007. STSJ ICAN 2495/2007, 28-05-2007.

Que según consta en Autos, se presentó demanda por Inmaculada, en reclamación de derechos siendo demandado Servicio Canario de Salud, Instituto Nacional de la Seguridad Social, Mutua de Accidentes de Canarias y Mutua Balear de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales y celebrado juicio y dictada Sentencia, el día 04-07-06 , por el Juzgado de referencia, con carácter estimatorio .

D^a Inmaculada trabaja para el Servicio Canario de Salud, como personal sanitario no facultativo, categoría profesional de AE/TCAE, desde el 15-07-1977, estando afiliada a la Seguridad Social. El 23-02-2002 se llevó a cabo una fumigación en el centro de trabajo de la demandante, empleándose los productos "Premise gel cucarachicida", "Diacap 300 CS" y "Voltilac", insecticidas organofosforados.

La demandante estuvo de baja en los siguientes periodos de tiempo:

Del 27-02 al 26-07 de 2002, con diagnóstico de "reacción anafiláctica a producto tóxico". Del 02-09-2002 al 19-06-2003, con diagnóstico de "edema parpebral bilateral, prurito. Efecto tóxico de otras sustancias (no medicamentos). Del 23-06 al 08-10-2003, con diagnóstico de angiodema en labios y párpados, ambos ojos. Del 09-10-2003 al 05-01-2004, con diagnóstico de edemas en cara (párpados, labios y otros). Del 7-9 de enero de 2004, con diagnóstico de "reacción anafiláctica debido a causa desconocida y de forma repentina (se pauta tratamiento de urgencia)". Del 20-01 al 01-10-2004, con diagnóstico de "ciertos efectos adversos no conocidos". Tras la conclusión de este último periodo de baja, la actora fue examinada por el Equipo de Valoración de Incapacidades a efectos de determinar si se encontraba en situación de incapacidad permanente. El 16-12-2004 la Dirección Provincial del Instituto Nacional de la Seguridad Social dictó resolución denegando la declaración de incapacidad permanente a la demandante. Las cuatro primeras bajas fueron tramitadas en su totalidad por las mutuas como accidente de trabajo, pero las dos últimas, aunque inicialmente se

levantó parte de accidente de trabajo, finalmente se consideraron enfermedad común. En las dos bajas de enero de 2004 la reacción anafiláctica tuvo lugar mientras la demandante estaba trabajando.

La demandante presenta alergias a ácaros del polvo, epitelio de gato, para-fenilendiamina y mezcla de perfumes. No presentaba alergias a ninguno de los componentes de los pesticidas empleados en febrero de 2002. Presentó, igualmente, una intoxicación aguda por insecticida (hiperreactividad bronquial por inhalación de pesticidas no alergizante). Tras serle denegado el reconocimiento de una incapacidad permanente, la actora se reincorporó a su trabajo el 24-01-2005, siendo asignada a otro puesto de trabajo distinto del que antes desempeñaba; desde entonces no consta que se hayan repetido nuevas bajas por diagnósticos semejantes a los producidos entre 2002 y 2004.

El 25 de febrero de 2004 la demandante presentó reclamación previa. El Juzgado de lo Social nº 5 de Santa Cruz de Tenerife, dictó Sentencia, cuyo Fallo literal dice: Debo estimar y estimo íntegramente la demanda presentada por D^a Inmaculada, y, en consecuencia declaro que las bajas laborales de la demandante entre febrero de 2002 y enero de 2005 derivan todas de accidente de trabajo. Condeno a las demandadas Instituto Nacional de la Seguridad Social, Mutua Balear, Mutua de Accidentes de Canarias y Servicio Canario de Salud a estar y pasar por la anterior declaración.

Que contra dicha Sentencia, se interpuso Recurso de Suplicación por la parte D^a Inmaculada, Servicio Canario de Salud y Mutua Balear y Mutua de Accidentes de Canarias siendo impugnado de contrario.

Alega la recurrente una desnaturalización del presente procedimiento por cuanto que ha pasado de solicitarse el cambio de puesto de trabajo por motivos de salud, basado en las reacciones anafilácticas presentadas por la trabajadora en su puesto de trabajo y que eran directamente derivadas de los insecticidas utilizados aunque para la estimación de tal pretensión era indiferente que el origen de tales reacciones fuera el indicado o una mera enfermedad común, como, por ejemplo, una eventual reacción frente a ácaros que pudieran estar

presentes en su puesto de trabajo solicitarse exclusivamente que se declare que la contingencia de los dos períodos de incapacidad temporal padecidos por la actora en 2004 sean declarados derivados de accidente de trabajo) a solicitarse exclusivamente que declare que la contingencia de los dos períodos de incapacidad temporal padecidos por la actora en el 2004 era profesional.

FALLAMOS

“Que debemos estimar y estimamos el motivo y, con él, el recurso de suplicación, interpuesto por el Servicio Canario de Salud, Instituto Nacional de la Seguridad Social, Mutua de Accidentes de Canarias y Mutua Balear de Accidente de Trabajo y Enfermedades Profesionales contra la sentencia del Juzgado de lo Social de referencia de fecha 04-07-2006, en virtud de demanda interpuesta por Inmaculada en reclamación de derechos y siendo idéntico en sus dos motivos, resulta inútil el examen de esos dos recursos, procediendo la revocación de la Sentencia de instancia con desestimación de la demanda y absolución de los demandados. Contra la presente Resolución podrá interponer sólo Recurso de Casación.”

Tribunal Superior de Justicia de Barcelona. Sala de lo Social Sección 1. N° de Recurso: 4880/2007. N° de Resolución: 2429/2008. STSJ CAT 3428/2008, 17-03-2008.

La actora, D^a Claudia, nacida el 12-09-1952, ha venido prestando servicios por cuenta y dependencia la empresa Fundación Santa Eulalia desde el año 1993, con la categoría profesional de Subalterna Auxiliar de Servicio de Geriatria.

Dicha empresa tiene asegurado el riesgo de accidente de trabajo con la Mutua Asepeyo, hallándose al corriente en el pago de las cuotas.

En fecha 15-06-2004 la actora, mientras estaba trabajando para la empresa demandada y como consecuencia de inhalación de una mezcla de dos productos de limpieza, presentó sintomatología de mareos, vértigos, inestabilidad, siendo asistida por los servicios médicos de la

Mutua demandada, donde fue dada de baja médica por enfermedad profesional.

En fecha 02-07-2004 la actora fue dada de alta médica por curación, y en la misma fecha fue dada de baja médica por enfermedad común con el diagnóstico de "Síndrome vertiginoso secundario".

En fecha 19-07-2004 la actora presentó solicitud de determinación de la contingencia del proceso de incapacidad temporal iniciado el 02-07-2004, y por resolución del Instituto Nacional de la Seguridad Social de fecha 30-03-2005 declaró que dicho proceso derivada de enfermedad común.

El Centre de Reconeixements i Avaluacio Mèdics emitió dictamen en fecha 14-12-2004, en el que se concluía: "Tras el estudio de la documentación aportada, considero que el proceso de incapacidad temporal iniciado el 02-07-2004 no es derivado de enfermedad profesional, sin embargo no me es posible determinar la naturaleza de la contingencia, que podría tener su origen en accidente e trabajo en caso de que se demostrara una exposición a órganofosforados y, que el cuadro que presentó y presenta en la actualidad podría tratarse de una agudización del mismo proceso".

Interpuesta demanda por la actora, que correspondió al Juzgado de lo Social Nº 33 de esta ciudad (Autos 568/05), el mismo dictó sentencia en fecha 21-10-2005, en el que estimando de la demanda declaró que la situación de incapacidad temporal iniciada en fecha 02-07-2004 derivaba de accidente de trabajo. La actora agotó el subsidio de incapacidad temporal el 01-01-2006.

Por resolución del Instituto Nacional de la Seguridad Social se declaró a la actora en situación de incapacidad permanente total, derivada de enfermedad común, con efectos de 12-08-2005, con derecho al percibo de la prestación desde el 08-02-2006, con base en las siguientes lesiones: "Trastorno cognitivo no especificado, con limitación funcional en relación a síndrome neuropsicológico crónico de posible origen tóxico".

Formulada reclamación por la actora, al entender que debe ser declarada en situación de incapacidad permanente absoluta, o subsidiariamente total, derivada de accidente de trabajo, la misma fue desestimada por resolución de 17-05-2006.

En el centro de trabajo donde ha prestado servicios la actora durante los años 1994 a 1996 se efectuaron aplicaciones de plaguicidas con órganofosforados (MKI L E Clorpirifos 20%, Diclorvos DDVP 9%), Ector laca (Clorpirifos 3.50 g, Diclorvos DDVP 0,50 g), Permapin y Ficam-co.

A partir de 1999 se reiniciaron nuevos tratamientos con geles insecticidas, y algunos de éstos también contienen como materia activa un órganofosforado (clorpirifos).

La actora desde el año 2000 ha presentado cuadro de vómitos, síndrome febril, diarreas, disfonía, debilidad, astenia epigastralgia, lumbocialgia, migrañas, cuadros comiciales, trastornos menstruales; y a partir del año 2002 es tratada en el Hospital de Bellevitge por Síndrome Químico Múltiple por exposición con productos pesticidas, y en noviembre de 2002 le fue diagnosticado: "Disfunción neuropsicológica de tipo fronto-temporal".

Otra compañera de trabajo de la actora ha sido declarada en situación de incapacidad permanente absoluta por causa de la exposición al proceso de desintoxicación realizado en el centro de trabajo.

En fecha 11-10-2005 por el Centre de Seguretat i Condicions de Salut de Treball en Barcelona se emitió informe médico laboral sobre la actora, aportado en el ramo de prueba de la parte actora, y cuyo contenido se tiene aquí por reproducido, destacándose como conclusiones las siguientes:

"La llegada del caso al Centre de Seguretat i Condicions de Salut en el Treball casi siete años después del inicio de sus problemas médicos dificultan la orientación diagnóstica. Ésta, sin embargo, viene sustentada por la constancia documental de que durante unos años se aplicaron insecticidas órgano-fosforados en su centro de trabajo, y existe constancia de otra trabajadora de su centro de trabajo afectada que presenta problemas clínicos similares y que ha dado lugar a la

situación de incapacidad permanente absoluta por patología profesional por aplicaciones de pesticidas en el interior del mismo centro de trabajo.

Los efectos que presenta la trabajadora entrevistada Claudia podrían corresponder a lo que hoy se denomina Síndrome Neuropsiquiátrico crónico inducido por Biocidas órganofosforados (COPIND "Chronic Organophosphates Induced Neuropsychiatric Disorder"). Hay una alta probabilidad de que los antecedentes de aplicación de biocidas órganofosforados puedan haber desencadenado los problemas clínicos presentados a partir de 1996. La persistencia de residuos contaminantes de pesticidas en el interior de los locales puede durar meses después de los tratamientos, y en este caso existen antecedentes de reiterados tratamientos con órganofosforados en su centro de trabajo.

Las alteraciones clínicas que pueden desencadenarse a partir de exposiciones a plaguicidas (Sensibilidad Química Múltiple, Síndrome de Fatiga Crónica, Alteraciones cognitivas y alteraciones neurofisiológicas en los casos estudiados y seguidos en el CSCSTB son alteraciones crónicas e irreversibles, que dificultan no sólo la vida laboral sino también la vida social y personal".

Con fecha 12-06-2006 tuvo entrada en el citado Juzgado de lo Social demanda sobre Invalidez general, en la que el actor alegando los hechos y fundamentos de derecho que estimó procedentes, terminaba suplicando se dictara sentencia en los términos de la misma. Admitida la demanda a trámite y celebrado el juicio se dictó sentencia con fecha 24-10-2006 que contenía el siguiente Fallo:

“Que, estimando la demanda interpuesta por D^a Claudia, contra el Instituto Nacional de la Seguridad Social, Tesorería General de la Seguridad Social, Mutua Asepeyo, Empresa Fundació Santa Eulalia y Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social N° 151, debo declarar y declaro a la actora en situación de incapacidad permanente absoluta derivada de accidente de trabajo, con derecho a percibir una pensión mensual.

Que desestimando los recursos de suplicación interpuestos por Mutua Asepeyo y Fundación Santa Eulalia contra la sentencia dictada por el Juzgado de lo Social nº 18 de los de Barcelona con fecha 24 de Octubre de 2006 en los autos 412/06 seguidos a instancia de D^a Claudia frente al Instituto Nacional de la Seguridad Social, Tesorería General de la Seguridad Social, Mutua Asepeyo y Empresa Fundació Santa Eulalia, sobre declaración y reconocimiento de invalidez permanente absoluta o subsidiariamente total derivadas de accidente de trabajo, debemos confirmar y confirmamos íntegramente la resolución impugnada.”

Tribunal Superior de Justicia de Barcelona. Sala de lo Social Sección 1. N° de Recurso: 8699/2007. N° de Resolución: 459/2009 STSJ CAT 1581/2009, 21-01-2009.

Con fecha 18-05-06 tuvo entrada en el citado Juzgado de lo Social demanda sobre Accidente de trabajo, en la que el actor alegando los hechos y fundamentos de derecho que estimó procedentes, terminaba suplicando se dictara sentencia. Admitida la demanda a trámite y celebrado el juicio se dictó sentencia con fecha 27-06-2007 que contenía el siguiente Fallo: “Que estimando la demanda interpuesta por Catalina contra el Instituto Nacional de la Seguridad Social, la Tesorería General de la Seguridad Social , Institut Català de la Salut, Comercial VP SCP, Manuel , Manuel, Magdalena y Fidel, debo declarar y declaro la responsabilidad empresarial solidaria de Comercial VP, SCP, y sus socios Valentín, Magdalena y Fidel , y el Institut Català de la Salut, por falta de medidas de seguridad e higiene en el trabajo, con condena al abono del 30% de las prestaciones económicas derivadas del accidente de trabajo sufrido por la demandante, condenando al resto de los codemandados a estar y pasar por esta resolución.

La actora, Catalina, nacida el 25-02-1957, ha vendido prestando servicios para el Instituto Catalán de la Salud, empresa pública dedicada a prestar asistencia sanitaria pública, como auxiliar administrativa (personal estatutario), en el Cap Tarraco, sito en

Tarragona. El puesto de trabajo de la actora se encuentra en la segunda planta del centro.

La actora durante los meses de octubre, noviembre y diciembre de 2003 presentó múltiples síntomas en lengua, garganta, paladar, nariz, ojos, alteración del sueño, piel, extremidades, aparato digestivo, muchos propios de una reacción alérgica, pero sin causar baja médica

Por resolución de la Dirección Provincial del INSS de 12-12-2005, dictada en expediente de determinación de contingencia, han sido declarados derivados de accidente de trabajo, siendo el diagnóstico causante de todas las bajas, según propuesta de la CEI, el de: "Síndrome de fatiga crónica e hipersensibilidad química múltiple".

Por resolución de la Dirección Provincial del INSS de 03-07-2006 se declarado a la actora afecta de una incapacidad permanente total para su profesión habitual de administrativa, derivada de accidente de trabajo.

El cuadro residual fijado por la CEI en su dictamen propuesta fue el de "hipersensibilidad química múltiple, fibromialgia grado III, síndrome de fatiga crónica grado III, tiroiditis autoinmune, síndrome disrupción endocrina múltiple". Consta recurrido el grado y la contingencia por la Mutua Cyclops.

La actora tiene reconocido por el ICASS grado de minusvalía por el padecimiento, entre otros, de un trastorno cognitivo de etiología tóxica.

Las patologías que sufre la actora tienen un origen relacionado con la exposición a productos químicos tóxicos.

No se trata de una intoxicación clásica por insecticidas organofosforados, sino por exposición a uno o varios agentes químicos tóxicos ambientales, pudiendo ser originada por una exposición reiterada como única y aguda.

El 15-10-2004 la actora presentó ante el INSS solicitud de recargo de prestaciones por falta de medidas de seguridad. Fue iniciado el 11-01-2006 expediente de responsabilidad empresarial por falta de medidas de seguridad e higiene.

Por resolución de 09-02-2006 la Dirección Provincial del INSS denegó el recargo de prestaciones instado contra Comercial VP SCP, y el ICS, al no haber podido acreditarse la relación causa efecto entre los daños de la trabajadora y la exposición a plaguicidas ni, por tanto, que dicha exposición fuera debida a falta de medidas. Contra dicha resolución se interpuso reclamación previa por la parte demandante el 01-03-2006, que fue expresamente desestimada el 17-08-2006.

El ICS contrató con Comercial VP, Sociedad Civil Particular la desratización y desinsectación de varios centros de Atención Primaria, entre ellos el CAP Tarraco, para realizar cuatro revisiones anuales, más las actuaciones que fueran necesarias para controlar las plagas de insectos y ratas/ones. El contrato es de fecha 10-03-2003 y regía hasta el 31-12-2003. La empresa viene prestando el mismo servicio para el ICS desde el año 1998 ininterrumpidamente.

La empresa Comercial VP, SCP, fue constituida el 02-03-1992 con el objeto de desarrollar "servicios de desinfección y desratización".

Comercial VP, SCP realizó tres intervenciones en el Cap Tarraco durante 2003:

La primera el 26-04-2003 para una aplicación general para todas las dependencias. La segunda el sábado 18-10-2003 a las 15:00 horas, a requerimiento del personal del centro en las dependencias de radiología sitas en la planta baja. Se utilizó Voltilac, laca insecticida ambiental que contiene clorpirifos (insecticida órganofosforado), y Praletina (insecticida piretroide).

La tercera el sábado 08-11-2003 a las 15:00 horas, a igual requerimiento, Comercial VP SCP hizo un repaso a las diferentes plantas del CAP, salvo lo fumigado el 18 de octubre. Esta tarea se llevó a cabo de 15 a 18 horas.

Empleó "GARANT-OL-HP" que contiene tetrametrina y cipermetrina (insecticidas piretroides) según reconocimiento inicial de la empresa, que comunicó haber realizado la aplicación a pincel y en los sitios de difícil acceso mediante pulverizador.

Se encontró posteriormente un bote de "Fumigol Humo 120", plaguicida de la familia de los carbamatos, en el bajante que llega a la sala de máquinas del subterráneo, y otros dos oxidados en los huecos de los bajantes que acaban en la planta superior.

De la utilización de este último producto no informó la empresa hasta la comparecencia de los aplicadores de la empresa ante la Inspección de Trabajo el 16-02-2004. Según sus declaraciones, el 8 de noviembre se emplearon tres botes de Fumigol Humo 120, uno en la zona de taller del subterráneo, y otros dos en los huecos de bajantes, repartidos entre los diferentes huecos. Uno de estos botes se cayó al fondo del hueco más cercano a la puerta de acceso a la planta primera. Este hueco o conducto de servicio tiene salida por una puerta que se halla junto al mostrador de atención al usuario, donde trabajan la mayoría de las afectadas por reacciones alérgicas, y al falso techo de la segunda planta, espacio que carece de ventilación adecuada.

El bote hallado estaba indicado para un volumen de 350 m³, habiéndose repartido por un espacio de unos 220 m³, lo que supone una concentración cuatro veces superior a la recomendada por el fabricante.

Según el informe de investigación del ICS la concentración del Fumigol fue 35 veces superior a la recomendada. Los productos utilizados por la empresa Comercial VP SCP en las fumigaciones de 18 de octubre y 8 de noviembre requieren de un plazo de espera por seguridad de 12 horas (GARANT-OL-HP) y de 24 horas (Voltilac y Fumigol Humo 120), así como mantener una ventilación adecuada.

Las aplicaciones indicadas en el ordinal anterior se hicieron en sábado por la tarde, no abriendo el centro durante el domingo, por lo que transcurrieron más de 24 horas entre la aplicación y la entrada de personal al centro el lunes.

Tras las fumigaciones de 18 de octubre y 8 de noviembre no se ventilaron las instalaciones. Las ventanas del centro están cerradas, no estando a disposición de los trabajadores las manetas de apertura.

El sistema de aireación de la segunda planta es forzado.

El funcionamiento del sistema de aire forzado permite la entrada de aire desde el patinejo nº 1, donde se encontró el bote de Fumigol, al crear presiones negativas de forma esporádica. La puerta del registro del mismo conducto o patinejo está situada justo encima del mostrador de atención al público, que aunque cerrado deja que entre aire al recinto. Las fuentes de aire que alimentan las unidades de frío son aire exterior y el que recircula entre el falso techo, el conjunto de la segunda planta y el que proviene del conducto de servicios. Tres de las siete salidas para toma de aire exterior del sistema de ventilación de aire forzado, estaban tapadas desde septiembre de 2003 para impedir la entrada de la lluvia.

En 2003 el ICS no tenía un procedimiento escrito para casos de fumigaciones. Cuando se tenía sospecha de plaga se avisaba al jefe de celadores, que a su vez avisaba a la empresa, concertando con ella día y hora de la actuación. Durante las fumigaciones sólo estaba presente un celador que abría y cerraba las puertas a los aplicadores.

No se daba cuenta de la actuación a los servicios de prevención de riesgos laborales del ICS, tampoco se informaba a los trabajadores.

En las fumigaciones de 18 de octubre y 8 de noviembre intervinieron cuatro trabajadores de Comercial VP SCP, con categoría profesional de aplicador. Sólo dos de ellos poseían el carné de aplicador de tratamientos de DDD, los cursos de capacitación homologados, y formación en materia de prevención de riesgos laborales.

En mediciones ambientales del Centro de Seguridad y Condiciones de Salud en el Trabajo, realizadas el 19 y 28 de noviembre de 2003 en el CAP Tarraco, se encontraron concentraciones de clorpirifos en el 100% de las muestras analizadas (ambientales, de superficie de polvo, distintos materiales), siendo los valores máximos hallados de 0,00379 mg/m³ y de 0,00273 mg/m³ respectivamente. El nivel seguro de concentración de clorpirifos en aire en viviendas es de 0,001 mg/m³, para personas que habiten en las mismas 16 horas al día.

Pese a que la empresa Comercial VP, SCP sólo reconoce haber utilizado Voltilac en la aplicación de octubre de 2003 limitada a radiología, en

todas las muestras tomadas en 19 y 28 de noviembre, se halló la presencia cuantificable de clorpirifos. En estas muestras se encontró también Praletina. La única fórmula que contiene ambos componentes es el Voltilac.

Antes del 19-11-2003, fecha del primer muestreo de restos por el CSCST, ya se había ventilado el centro.

La semana del 20-11-2003 se encendió la calefacción del centro. En la espuma aislante de los conductos de agua caliente en los bajantes se detectó clorpirifos en cantidades importantes, siendo probable que por acción del calor de los conductos (70-80°C), pasara al ambiente. El 18-11-2003 se ventiló la segunda planta del centro. El ICS encargó una limpieza de los bajantes del CAP Tarraco en noviembre de 2003.

El 14-01-2004 cerró el centro para que una empresa especializada descontaminara el edificio. Modificó el sistema de retorno del aire de la segunda planta para mejorar su renovación. En muestreos realizados después de esta fecha aún se detectaron restos muy bajo de clorpirifos. El Centro se abrió el 08-03-2004.

El 20-10-2003 una auxiliar administrativa del CAP Tarraco, con puesto de trabajo en la unidad de atención al usuario de la segunda planta, sufrió un episodio alérgico de origen desconocido. Inició proceso de IT por accidente de trabajo. El 28 de octubre se reincorporó a su puesto de trabajo, el 30 se reiniciaron los síntomas. El 14 de noviembre fue baja médica. Otras siete trabajadoras del Cap Tarraco, una con puesto de trabajo en la segunda planta, causaron baja médica entre el 20 de octubre y el 25-11-2003, por "reacción alérgica en estudio", existiendo indicios de una posible exposición a plaguicidas.

A la fecha de las fumigaciones de 18 de octubre y 08-11-2003 el ICS carecía de una evaluación de riesgos laborales, plan de actuación preventiva del centro CAP Tarraco, de un procedimiento para la coordinación de la actividad preventiva con la empresa fumigadora.

Tampoco había facilitado información a sus trabajadores y sus representantes sobre los riesgos y medidas de prevención a adoptar.

El ICS no pedía al servicio de prevención de riesgos laborales contratado una valoración de los riesgos derivados de la aplicación desinsectante a realizar.

La Dirección de los Servicios Territoriales de Salud (Departamento de Salud de la Generalidad) propuso en diciembre de 2004 el cambio de contingencia común a la de accidente de trabajo para todos los trabajadores del CAP Tarraco⁶⁶⁸ que hubieran estado o estuvieran en aquel momento en situación de Incapacidad Temporal, al evidenciar los estudios técnicos realizados por el Centre de Seguretat i Condicions de Salut en el Treball (CSCST) una exposición reiterada a restos postratamiento de la desinsectación.

La Inspección de Trabajo levantó acta de infracción contra Comercial VP SCP el 12-08-2004, por infracción de medidas de seguridad y salud laboral, proponiendo una sanción de 19.000 euros, por la comisión de tres faltas graves, dos de ellas en grado mínimo, y otra en grado medio. Consta suspendido a la fecha el expediente sancionador por la tramitación de Diligencias Previas por los mismos hechos ante la Jurisdicción Penal.

El Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña propuso sancionar a Comercial VP, SCP, imputándole falta grave por infracción del RD 3349/1983, de 30 de noviembre. El procedimiento está también suspendido.

Los carbamatos, el clorpirifos (órganofosforado), la Praletina, la tetrametrina y cipermetrina (piretroides), son productos que son rápidamente absorbidos en el torrente circulatorio a través del tracto digestivo si son ingeridos, a través de los pulmones si son inhalados, o a través de la piel por exposición en condiciones de alta temperatura y humedad. Muchos de los síntomas que produce una intoxicación por estos productos son o han sido padecidos por la actora.

El informe del Centro Nacional de Condiciones de Trabajo de 07-09-2004, entiende que el edificio que ocupa el CAP Tarraco se halla en condiciones adecuadas de ocupación y descarta en principio que sufra

⁶⁶⁸ Acrónimo que se utiliza en Cataluña para los centros de salud o ambulatorios.

el síndrome del Edificio Enfermo. En informe del Área de Prevención de Riesgos Laborales del ICS de diciembre de 2003 se concluye que el accidente de 20-10-2003 se produjo por la exposición accidental a insecticidas, señalando como causa del mismo a la mala praxis de Comercial VP, SCP, y al deficiente cumplimiento del procedimiento de actuación y falta de supervisión del personal del ICS. Descarta como causas del accidente: una reacción alérgica a productos de limpieza, emisión contaminante por ignifugación de la zona de drogodependencias, emisión contaminante del laboratorio de la 5ª planta, o aplicación de biocida a los filtros del aire de la 2ª planta. Contra dicha sentencia anunciaron recurso de suplicación la parte actora y la codemandada ICS, que formalizaron dentro de plazo, y que la parte contraria, a la que se dio traslado lo impugnó, elevando los autos a este Tribunal dando lugar al presente rollo.

Tribunal Superior de Justicia de Barcelona. Sala de lo Social Sección 1. Nº de Recurso: 9215/2007. Nº de Resolución: 1535/2009. STSJ CAT 3331/2009, 20-02-2009.

En el recurso de suplicación interpuesto por Marisol e Institut Català de la Salut Tarragona frente a la Sentencia del Juzgado Social 2 Tarragona de fecha 27-06-2007 dictada en el procedimiento nº 528/2006 y siendo recurridos Comercial VP, Tesorería General de la Seguridad Social Tarragona, Instituto Nacional de la Seguridad Social Tarragona, Ángel Jesús, Braulio, María Inés y Fabio.

Con fecha 15-06-2006 tuvo entrada en el citado Juzgado de lo Social demanda sobre Accidente de trabajo, en la que el actor alegando los hechos y fundamentos de derecho que estimó procedentes, terminaba suplicando se dictara sentencia en los términos de la misma. Admitida la demanda a trámite y celebrado el juicio se dictó sentencia con fecha 27-06-2007 que contenía el siguiente Fallo:

"Que estimando la demanda interpuesta por Marisol contra el Instituto Nacional de la Seguridad Social, la Tesorería General de la Seguridad Social, Institut Català de la Salut, Comercial VP, Ángel Jesús, Braulio,

María Inés y Fabio, debo declarar y declaro la responsabilidad empresarial solidaria de Comercial VP, y sus socios Ángel Jesús, María Inés y Fabio, y el Instituto Catalán de la Salud, por falta de medidas de seguridad e higiene en el trabajo, con condena al abono del 30% de las prestaciones económicas derivadas del accidente de trabajo sufrido por la demandante, condenando al resto de los codemandados a estar y pasar por esta resolución."

Audiencia Provincial de Valencia. Sección 7. Nº de Recurso: 87/2008. Nº de Resolución: 262/2008. SAP CV 1785/2008, 02-05-2008.

Don Gregorio, en su condición de propietario de la vivienda ubicada de la localidad de Beniganim formuló demanda de juicio ordinario contra doña Carmen y don Manuel arrendatarios, alegando que los demandados desarrollan, en el local del demandante, una actividad peligrosa, puesto que sin autorización alguna, y sin cumplir la mínimas normas de seguridad e higiene preceptivas, almacenan productos contaminantes e inflamables, todo ello sin agua y sin luz.

La parte demandada se opuso a dicha pretensión alegando que se arrendó la planta baja para la venta de abonos y productos del campo, y que sólo pretende desahuciarlos, lo que han intentado por diversos medios. Tienen la correspondiente licencia fiscal para la venta de fertilizantes, insecticidas, desinfectantes y herbicidas.

La sentencia de instancia desestima la demanda, resolución contra la que se alza la parte actora reiterando los distintos motivos de recurso que pasamos a examinar de forma detallada. La parte apelada ha pedido la confirmación de dicha resolución.

El día 25-10-2006, la Unidad de Salud Laboral del Centro de Salud Pública de Játiva, efectuó una inspección en el local ocupado por los demandados, resultando que éste establecimiento no se hallaba inscrito en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Valenciana; que se encuentran en el mismo Biocidas, para los cuales no están autorizados, que había productos de categoría toxicológica superior a la autorizada, que se intervienen de forma

cautelar, que el Libro Oficial de Movimientos no tenía anotaciones actualizadas y se conceden quince días para subsanar las infracciones. Tampoco estaba señalizado el riesgo químico y asimismo se conceden quince días para subsanar esta infracción. Se comprueba que no dispone de sistemas de extinción de incendios y se conceden quince días para que subsane este defecto; y tampoco dispone de servicios higiénicos (lavabo y water) ni agua potable y se conceden quince días para subsanar estos defectos; El día 14-11-2006, se gira nueva inspección comprobando que los productos inmovilizados cautelarmente por ser muy tóxicos no se encuentran. Se ha colocado la señalización de productos inflamables y dispone de extintores de repuesto. Así como que ha solicitado el agua potable. Quedan sin subsanar que no se realizan las anotaciones en el Libro Oficial de Movimientos y que no se encuentran los productos muy tóxicos inmovilizados, así como que se encuentran productos caducados.

En la inspección de 19-02-2007, se constata que no se encuentran biocidas ni los envases caducados.

El informe remitido por la Jefa del Servicio de Inspección Fitosanitaria de la Conselleria de Agricultura, Pesca y Alimentación, hace constar que el demandado posee un certificado de inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de Uso Fitosanitario, pero para el establecimiento abierto en otro local, no así en el local arrendado.

El Ayuntamiento de Beniganim manifiesta que no ha concedido licencia de apertura para el establecimiento ubicado en el local arrendado para la venta de productos en el local de la demandante, en especial, productos muy tóxicos, biocidas, con riesgo químico, e inflamables.

Por ello, sobre la base de las consideraciones expuestas, no nos hallamos ante una mera deficiencia administrativa, es decir, que reuniendo los requisitos físicos necesarios, los demandados carecen de las oportunas autorizaciones, sino de un problema más grave, como es que el establecimiento no reúne las condiciones mínimas necesarias para la venta de determinados productos, careciendo de extintores de incendios, y de autorizaciones para la venta de productos de toxicidad

superior, como son los que efectivamente vende. Además, las autorizaciones administrativas que aporta, viene referidas a otro local, no así al arrendado a los actores.

Por todo lo expuesto se estima el recurso de apelación interpuesto por la representación de don Gregorio contra la Sentencia de fecha 25-06-2007 dictada en los autos número 434/06 por el Juzgado de Primera Instancia número 1 de Ontinyent, “resolución que revocamos y, en su lugar, estimando la demanda:

Declaramos resuelto el contrato de arrendamiento que une a las partes sobre el local. Se condena a los demandados a que deje libre, vacua y expedita la vivienda objeto del presente procedimiento en el plazo que fije el juzgador de instancia con apercibimiento de lanzamiento.”

Audiencia Provincial de Santa Cruz de Tenerife. Sección 2. Nº de Recurso: 158/2008. Nº de Resolución: 218/2009. SAP TF 655/2009, 06-03-2009.

El día 27-08-2001, la Empresa Apinsa con NIF 42630538S, y domicilio social en Santa Cruz de La Palma, realizó la desinsectación del Supermercado Express de Los Llanos de Aridane Centro Ahorro San Martín, SL. Dicho trabajo fue realizado por el trabajador de la referida Empresa Don Domingo. El producto empleado se denominaba APINFLY-VA, y fue aplicado una vez cerrado el local al público y cuando los empleados estaban fuera del mismo, mediante brocheo en zócalos y atomización en motores a 20 o 30 cm. del suelo. El día 27-12-2002, Doña Carolina, empleada del Centro Ahorro San Martín SL, presentó, ante el Juzgado de Instrucción nº 1 de Los Llanos de Aridane, una denuncia contra los acusados, alegando que como consecuencia de haber permanecido dentro del establecimiento al tiempo que se llevaba a efecto la fumigación, por mandato expreso de la encargada Olga, que la ordeno rodar los muebles y estanterías, sin proveerla para ello de ropa adecuada, resulto intoxicada, presentando síntomas esa misma noche, no obstante lo cual, a la mañana siguiente fue a trabajar y se le mandó limpiar la zona fumigada, pese a haber manifestado a la misma

encargada las molestias que había padecido la noche anterior. Como consecuencia de la referida intoxicación, el día 29 de agosto hubo de acudir al Servicio de Urgencias de los Llanos de Aridane, presentando un cuadro clínico de cefalea y vómitos compatible con cefalea tóxica. Posteriormente, ha presentado un cuadro médico que la denunciante relaciona directamente con la intoxicación, consistente en: cambios degenerativos en articulación acromio-clavicular con osteofitos hipertrofiados, tendinitis del supraespinoso e infraespinoso sin signos de rotura tendinosa, quistes subcondrales en región postero-lateral de la cabeza humeral, cuadro de dermatitis. Se le diagnosticaron dos osteomas craneales. El 12-07-2005 fue intervenida quirúrgicamente para resección de la lesión frontal, que fue enviado a estudio anatómico-patológico, no constando aún en autos el resultado del mismo.

En cuanto al producto utilizado en la desinsectación del Supermercado, APINFLY-VA, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, dirección General de Salud Pública, con fecha 10-11-2003, se emitió el informe siguiente: "Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento del Real Decreto 3349/1983, modificado por el Real Decreto 182/1991, y Real Decreto 443/1994, se renuevan en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública el siguiente plaguicida, en las condiciones que a continuación se detallan: (detallando a continuación, el nombre comercial, nº de inscripción, finalidad del producto, responsable de la puesta en el mercado, fabricante, tipo de formulación, composición cuantitativa de los ingredientes, clasificación de peligrosidad, consejos de prudencia, recomendaciones para casos de intoxicación o accidente, síntomas que la intoxicación puede producir, primeros auxilios, aplicaciones y usos autorizados, modo de empleo, incluyendo plazo de seguridad, observaciones y restricciones especiales). Siendo el dato más relevante para esta causa el daño a la salud o menoscabo físico que la intoxicación de este producto puede producir, describiéndose en el informe como: dermatitis, irritación de ojos, nariz, garganta, reacciones

de hipersensibilidad con broncoespasmos, náuseas, vómitos, cefaleas, parestesias peribucales, neumonía por aspiración, depresión del SNC.

Y con la siguiente parte dispositiva:

"Que debo absolver y absuelvo a Don Severiano y D^a Olga, del delito contra los derechos de los trabajadores, previsto y penado en el artículo 316 del Código Penal, por el que venían siendo acusados." Notificada la misma, interpuso contra ella Recurso de Apelación D^a Carolina.

FALLO

"Desestimamos el recurso de apelación interpuesto por la representación procesal de Carolina contra la Sentencia de fecha 04-01-2008 dictada por el Juzgado de lo Penal n^o 2 de Santa Cruz de Tenerife en Autos de Procedimiento Abreviado n^o 121/2007 y, en consecuencia, confirmamos íntegramente dicha resolución, con declaración de oficio de las costas derivadas de este recurso."

Tribunal Superior de Justicia de Madrid. Sala de lo Contencioso Sección 9. N^o de Recurso: 253/2008. N^o de Resolución: 2316/2008. STSJ MAD 26633/2008, STSJ MAD 26625/2008, 30-12-2008.⁶⁶⁹

El Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n^o 16 de Madrid dictó Sentencia en fecha 23-04-2008, desestimatoria del recurso deducido por la entidad mercantil Insecticidas Abello, SL contra Resolución del Consejero de Salud y Consumo de la Comunidad de Madrid de 14-07-2006, por la que se desestima el recurso de reposición interpuesto contra la Orden 28 de marzo del mismo año, sobre imposición de sanción en expediente 128/2005/SAL y ratifico íntegramente dicha resolución, por considerar la misma de conformidad a derecho.

La sancionada sostiene, en resumen, que los Reales Decretos en cuya virtud se ha calificado la infracción no cuentan con el oportuno respaldo de una norma con rango de ley, lo que supone la vulneración de los principios de legalidad y de tipicidad. Alega que la conducta imputada a la infractora se tipificó con arreglo a normas con rango de ley que sólo realizan una remisión genérica a un posterior desarrollo

⁶⁶⁹ Recurso de Apelación n^o 1256/2008, STSJ MAD 25948/2008.

reglamentario, con violación de los art. 127 y 129 de la Ley del Régimen Jurídico y Procedimiento Administrativo Común y art. 25 CE.

La Juez de lo Contencioso consideró en su Sentencia que el Real Decreto 1054/2002, al que se remite el acto sancionador, es transposición de la Directiva comunitaria relativa a la comercialización de determinados productos sanitarios, los biocidas, así como desarrollo parcial de la Ley General de Sanidad. En aquel texto reglamentario se recoge como infracción la comercialización de tales sustancias sin previa autorización o registro, acción a la que se atribuye en el precepto la naturaleza de infracción de las previstas en la Ley General de Sanidad ya citada. El Real Decreto 3349/1983 ya establecía el deber de registro y autorización de los biocidas. Con estos y otros argumentos la Sentencia concluye que tanto la infracción como la sanción impuesta a la actora poseen la suficiente y necesaria cobertura legal.

Los hechos imputados residieron en la comercialización de biocidas sin autorización previa, con infracción de estas disposiciones: art. 3 y 30.3 a) del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, y el art. 4.1 del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.

La conducta infractora se calificó como constitutiva de una infracción del art. 144.4 h) de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid. Este precepto está redactado del siguiente modo: «4. Son infracciones sanitarias muy graves: [...] h) Las actuaciones que por razón de su expresa calificación en la normativa especial sanitaria aplicable en cada caso merezcan la tipificación de faltas muy graves o no proceda su calificación como faltas leves o graves».

Finalmente se concluyó la inaptitud del art. 30.3 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, para integrar la remisión del 144.4 h) de la Ley de Madrid, puesto que no implica un desarrollo o simple especificación de ésta, sino que instaura una tipificación autónoma y

totalmente independiente. Las disposiciones que han de constituir la «normativa especial sanitaria» a que se refiere el tipo infractor de la Ley deben ostentar igual carácter de ley formal para validar la sanción al amparo de ese precepto, el cual por sí solo carece, por su finalidad meramente remisoría a otras normas, de todo alcance tipificador.

FALLO

“Estimamos el recurso de apelación formulado por Insecticidas Abelló, SL, contra la Sentencia dictada en el proceso contencioso-administrativo nº 141/06 del Juzgado de lo Contencioso-administrativo nº 16 de Madrid, resolución que revocamos.

Estimamos el recurso contencioso-administrativo interpuesto por dicha apelante contra la resolución del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid de fecha 14-07-2006, por la que se desestima el recurso de reposición interpuesto contra la Orden 28 de marzo del mismo año, las cuales anulamos por no ser conformes a Derecho.”

Audiencia Provincial de Madrid. Sección 28ª. Nº de Recurso: 397/2008. Nº de Resolución: 213/2009. SAP M 10836/2009, 11-09-2009.

Las actuaciones procesales se iniciaron mediante demanda presentada con fecha 23-02-2006 por la representación de D. Alexander contra Natysal SA, en la que, tras exponer los hechos que estimaba de interés y alegar los fundamentos jurídicos que consideraba que apoyaban su pretensión, suplicaba que se dictase sentencia que declare:

1º.- Que la titularidad de la patente de invención correspondiente a la solicitud identificada bajo el título "Vidrios con actividad biocida para el tratamiento de circuitos de agua, especialmente en torres de refrigeración, corresponde a su inventor, don Alexander , condenándose a la demandada Laboratorios Natysal SA a transferir a favor de éste la titularidad sobre la misma.

2º.- Que se ordene y condena a Laboratorios Natysal SA a cesar en cualquier acto de vulneración o violación del derecho de patente reconocido a favor de don Alexander.

3º.- Que se condene a Laboratorios Natysal SA al pago a D. Alexander de los daños y perjuicios que se le hayan irrogado como consecuencia de la explotación no autorizada de la patente.

Tras seguirse el juicio por sus trámites correspondientes Juzgado de lo Mercantil nº 2 de Madrid dictó sentencia, con fecha 30 de mayo de 2008, cuyo fallo era el siguiente:

"Que desestimando la demanda interpuesta por D. Alexander contra Laboratorios Natysal SA debo absolver y absuelvo a esta última de las pretensiones ejercitadas en su contra. Todo ello con imposición a la parte actora de las costas originadas en el proceso." Publicada y notificada dicha resolución a las partes litigantes, por la representación de D. Alexander se interpuso recurso de apelación que, admitido por el mencionado juzgado y tramitado en legal forma, con oposición por parte de Laboratorios Natysal SA, ha dado lugar a la formación del presente rollo ante esta sección de la Audiencia Provincial de Madrid, que se ha seguido con arreglo a los trámites de los de su clase. La deliberación y votación para el fallo del asunto se realizó con fecha 10 de septiembre de 2009.

El demandante D. Alexander, químico de profesión, esgrimía en su demanda su condición de inventor de unos vidrios con actividad bactericida para el tratamiento de circuitos de agua, que se emplearían especialmente en torres de refrigeración, por lo que considera que como tal debería atribuírsele la titularidad de la correspondiente patente de invención, que entiende indebidamente registrada a nombre de la demandada Laboratorios Natysal SA.

La demandada Laboratorios Natysal SA, que se dedica a la actividad de laboratorio, aludía en su contestación a la existencia de un sustrato contractual que justificaría el registro a su nombre de la patente, para cuya obtención invirtió además medios humanos y materiales, apuntando especialmente a la relación laboral que incluso llegó a vincular en un momento determinado al demandante para con ella.

Desestimamos el recurso de apelación interpuesto por la representación de D. Alexander contra la sentencia dictada el 30-05-2008 por el

Juzgado de lo Mercantil nº 2 de Madrid en el juicio ordinario nº 37/2008.

Tribunal Superior de Justicia de Zaragoza. Sala de lo Social Sección 1. Nº de Recurso: 439/2008. Nº de Resolución: 506/2008. STSJ AR 757/2008, 11-06-2008.

Según consta en autos, se presentó demanda por D. Millán, contra Desinfecciones Zaragoza, SL y Desinfecciones Zaragoza Bionext SL, sobre despido, y en su día se celebró el acto de la vista, habiéndose dictado sentencia por el Juzgado de lo Social nº 1 de Zaragoza, de fecha 10-12-2007. Que estimando en parte la demanda interpuesta por D. Millán, contra las empresas Desinfecciones Zaragoza SL y Desinfecciones Zaragoza Bionext SL, debo declarar y declaro la improcedencia del despido del actor, efectuado en fecha 25 de julio pasado por parte de la empresa demandada, condenando a las citadas demandadas a que, solidariamente, en el plazo de cinco días desde la notificación de la presente resolución opten entre la readmisión del trabajador o por abonarle una indemnización.

Si bien es un litigio por despido, es interesante el motivo que la empresa alegó para despedir al trabajador, que si bien es una práctica no permitida, aunque desgraciadamente habitual desde el punto de vista sanitario, no ha sido considerada motivo de despido procedente:

En fecha 25 de julio pasado, la demandada Desinfecciones Zaragoza SL entregó al actor carta de despido del tenor literal siguiente: "Muy Sr. nuestro: Sirva la presente para comunicarle la decisión de esta empresa...de proceder a su despido disciplinario con fecha de efectos de hoy, en base al siguiente comportamiento de usted: En fecha 11-07-2007, mientras realizaba un tratamiento contra roedores, consistente en verificar las cajas portacebos y sustituir los cebos antiguos por cebos nuevos en la empresa Fagor Ederlan Borja, en el Polígono Barbalanca de esa localidad, facilitó Ud. varios tipos de veneno a una trabajadora de la citada empresa para su uso en el domicilio particular de la mismas, según manifestaciones de usted al técnico de Medio Ambiente

y Técnico de Prevención de Riesgos Laborales de Fagor Ederlan D. Enrique. Se pudieron evitar males mayores al descubrir el mencionado técnico a la trabajadora a la que usted había entregado los diferentes tipos de veneno con una bolsa donde los portaba a la salida del trabajo. Los citados hechos constituyen una infracción tipificada como grave por el artículo 38.2.f) del Convenio Colectivo de Empresas de Desinfección, que señala: "la desobediencia a las órdenes e instrucciones de trabajo, incluidas las relativas a las normas de seguridad e higiene, así como la imprudencia o negligencias en el trabajo, salvo que de ellas derivasen perjuicios graves a la empresa, causaren averías a las instalaciones, maquinarias y en general, bienes de la empresa, o comportasen riesgo de accidente para las personas, en cuyo caso, serán consideradas como faltas muy graves". Así como por el art. 38.3.c) del citado Convenio Colectivo que establece como falta muy grave c) el fraude, deslealtad y abuso de confianza en las gestiones encomendadas o la apropiación, hurto o robo de bienes propiedad de la empresa, de compañeros / as o de cualesquiera otras personas dentro de las dependencias de la empresa. Ya que, además de la gravísima imprudencia y del deterioro de la imagen ante los clientes que su conducta supone para Desinfecciones Zaragoza SL y que ha llegado a poner en peligro el contrato mercantil con Fagor Ederlan Borja, dispuso usted de un material propiedad de la empresa para la que trabaja y del cual no tiene usted libre disposición. Por todo ello, en virtud de la facultad disciplinaria que conceden a la empresa el Estatuto de los Trabajadores y el artículo 39.1 del Convenio Colectivo de Empresas de Desinfección, se le impone la sanción de despido disciplinario con fecha de efectos de hoy...". El técnico de medio ambiente y de prevención de Fagor había comunicado a la demandada los hechos referidos en carta de fecha 13 de julio pasado.

En relación con hechos expuestos en la carta de despido, queda acreditado que en fecha 11-07-2007, mientras el actor realizaba, en las dependencias de la empresa Fagor Ederlan Borja, un tratamiento contra roedores, consistente en verificar las cajas portacebos y sustituir

los cebos antiguos por cebos nuevos, facilitó varios tipos de veneno a una trabajadora de la citada empresa para su uso en el domicilio particular de la mismas, consistentes en una cajitas con veneno para roedores, y una bolsita conteniendo otro veneno cuya clase específica no consta. Esta práctica consistente en facilitar a los clientes de la demandada, alguna caja o bolsita con productos de los utilizados por Desinfecciones Zaragoza, para uso particular de aquellos en sus domicilios, se ha venido permitiendo a los trabajadores, conociendo la empresa dicha práctica, que asimismo, se comunicaba por los trabajadores, en cada caso en que se producía, al Jefe de producción. No consta que, previamente al cese del actor, la empresa haya sancionado a ningún trabajador ni haya advertido que, en adelante, no iba a tolerar la práctica de dejar, a título particular, productos de desinfección a sus clientes.

FALLO

“Desestimamos el recurso de suplicación nº 439/2008, y en consecuencia, confirmamos la sentencia recurrida. Se condena a la parte recurrente al pago de las costas del recurso y a la pérdida del depósito y de la consignación.”

Tribunal Superior de Justicia de Zaragoza. Sala de lo Social Sección 1. Nº de Recurso: 459/2008. Nº de Resolución: 493/2008. STSJ AR 702/2008, 09-06-2008.

Según consta en autos, se presentó demanda por D^a Nieves contra Desinfecciones Zaragoza, SL y Desinfecciones Zaragoza Bionext, SL sobre resolución contrato, y en su día se celebró el acto de la vista, habiéndose dictado sentencia por el Juzgado de lo Social nº 2 de Zaragoza, de fecha 26-12-2007, cuyo fallo es del tenor literal siguiente:

"Que desestimando la demanda formulada por D^a Nieves contra la empresas Desinfecciones Zaragoza, SL y Desinfecciones Zaragoza Bionext, SL, debo absolver y absuelvo a las codemandadas de los pedimentos formulados en su contra". En la citada sentencia y como hechos probados se declararon los del siguiente tenor literal:

La actora venía prestando servicios para la empresa demandada con categoría profesional de jefe 2ª desde 17-10-1995, habiendo sido dada de baja por incapacidad temporal el 14-05-2007.

Tras la constitución de la sociedad Desinfecciones Zaragoza Bionext SL, la demandada Desinfecciones Zaragoza SL cuenta mayoritariamente con personal administrativo, habiendo procedido aquella a la contratación de algunos de los trabajadores de ésta destinados a la realización material de la actividad de la empresa. Asimismo, consta que Bionext realiza las actividades de desinfección que contrata Desinfecciones Zaragoza SL, siendo ésta quien cobra a los clientes, y después abona a Bionext el importe de la factura que ésta gira a Desinfecciones Zaragoza por la realización material de la actividad. Los trabajadores de Bionext utilizan los vehículos que se venían utilizando por los operarios de Desinfecciones Zaragoza, algunos de los cuales han sido adquiridos por aquella. Los depósitos son llenados con carburante del depósito existente en las instalaciones de Desinfecciones Zaragoza. El administrador único de Bionext, Sr. López, habitualmente, se encuentra en las oficinas de la planta alta del inmueble que constituye el centro de trabajo de Desinfecciones Zaragoza, a la que no abona cantidad alguna por la utilización de estas instalaciones. La actividad de Bionext se centra mayoritariamente en atender a clientes que lo han sido, hasta el momento del inicio de su actividad, de la demandada Desinfecciones Zaragoza. Hasta su designación como administrador único de Bionext, el Sr. Clemente había venido prestando sus servicios como trabajador por cuenta ajena para Desinfecciones Zaragoza, como supervisor de servicio.

Bionext obtuvo la inscripción en el Registro de Establecimiento y Servicios Plaguicidas en virtud de resolución de 04.10.2007 del Director Provincial de Agricultura y Alimentación, y en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Autónoma de Aragón, en virtud de resolución del Director General de Salud Pública, de 24-10-2007. Contra dicha sentencia se interpusieron recursos de

suplicación por las partes demandadas, siendo impugnados dichos escritos por la parte demandante.

FALLO

“Desestimamos los recursos de suplicación a que se refiere el presente rollo nº 459/2008 y, en consecuencia, confirmamos la sentencia recurrida. Con pérdida de los depósitos constituidos para recurrir, que se ingresarán en el Tesoro Público, e imposición cada parte recurrente de las costas causadas en su respectivo recurso.”

Tribunal Superior de Justicia de Sevilla. Sala de lo Social Sección 1. Nº de Recurso: 622/2008. Nº de Resolución: 2746/2008, STSJ AND 12185/2008, 24-07-2008.

Según consta en autos se presentó demanda por el recurrente contra Instituto Nacional de la Seguridad Social y Tesorería General de la Seguridad Social, se celebró el Juicio y se dictó Sentencia el 06-11-2007 por el Juzgado, en la que se desestimó la demanda. En la citada sentencia y como hechos probados se declararon los siguientes:

D. Bartolomé, se encuentra afiliado a la Seguridad Social, siendo su profesión habitual la de Carpintero peón montador. El Instituto Nacional de la Seguridad Social ha tramitado expediente administrativo en materia de incapacidad permanente, el cual ha concluido por resolución de fecha 18-05-2007 en la que se deniegan las prestaciones por entender la Entidad Gestora que las lesiones que padece no alcanzan un grado suficiente de disminución de su capacidad laboral para ser constitutivas de una incapacidad permanente. El trabajador padeció Aplasia medular severa idiopática, sobre la que se practicó TX medular alogénico, con buena evolución hasta la fecha. El informe del Equipo de Valoración de Incapacidades señala las siguientes limitaciones funcionales: "Ahora puede realizar una actividad laboral normal, si bien es recomendable evite el contacto o permanencia en ambientes donde se manejen componentes de pinturas industriales o productos plaguicidas, etc..." Contra dicha sentencia se interpuso recurso de suplicación por la parte demandante.

FALLO

“Se desestima el recurso de suplicación interpuesto por D. Bartolomé contra la sentencia dictada el 06-11-2007 por el Juzgado de lo Social nº 2 de Córdoba, recaída en autos sobre incapacidad permanente, promovidos por el recurrente contra el Instituto Nacional de la Seguridad Social y la Tesorería General de la Seguridad Social, debemos confirmar y confirmamos dicha sentencia. Notifíquese esta sentencia a las partes y al Excmo. Sr. Fiscal de este Tribunal, advirtiéndose que, contra ella, cabe recurso de Casación para la unificación de doctrina.”

Tribunal Superior de Justicia de Barcelona. Sala de lo Social Sección 1. Nº de Recurso: 2883/2008. Nº de Resolución: 6240/2009. STSJ CAT 9894/2009, 01-01-2009.

Que Tarsila, que nació el 04-01-1957 de profesión habitual limpiadora fue declarada en situación de incapacidad permanente en el grado de total derivada de accidente de trabajo con responsabilidad económica de la prestación de Fraternidad Muprespa por resolución administrativa de 14-04-1999 en atención a las siguientes dolencias: Síndrome químico múltiple por exposición a pesticidas: Fatiga crónica, disnea de reposo ante sustancias irritantes, parestesias perilabiales y mucosa oral. Disfunción neuropsicológica fronto-temporal.

Interpuesta la pertinente reclamación previa, ésta fue desestimada por silencio administrativo.

Que la parte actora padeció un accidente de trabajo el día 03-03-1998 de conformidad a los hechos y antecedentes referidos en el informe de inspección, reconociendo la incapacidad permanente total de la actora.

Las dolencias que padece la parte actora son: Síndrome Neurológico con trastornos cognitivos. Lesión en sustancia blanca parietal derecha. Síndrome afectación de mucosas de vías respiratorias con estomatitis bullosa que se reactiva en contacto con productos químicos ambientales, disnea y asma tratada con broncodilatadores. Síndrome Disrupción Endocrina con trastornos en la menstruación e hipotiroidismo. Síndrome Autoinmune con incremento progresivo de la

Tiroiditis autoinmune. Intolerancia ambiental Idiopática con hipersensibilidad a productos químicos provocando agudización de los síntomas. A raíz de la exposición presenta alteraciones en gusto, olfato, astenia intensa, pérdida de memoria y de la capacidad de concentración, debilidad muscular y afectación neurológica en hemicuerpo derecho, dificultades en la deambulación por debilidad y pérdida de fuerza con dolor en piernas, dificultad de movimientos y dificultad de hablar, alteración del control mental de la atención de la memoria verbal inmediata y diferida, de la memoria visual de reproducción, de la capacidad visuoespacial y visuoespacial, alteración en la capacidad de realizar nuevos aprendizajes, atención sostenida y enlentecimiento en la velocidad de los procesos.

Que por sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 05-02-2002 se desestimó que la contingencia determinante de la incapacidad temporal de 03-03-1998 fuere de enfermedad profesional.

Que en fecha 31-05-2005 se dictó sentencia emitida por el juzgado de lo social nº 1 de los de Barcelona en materia de cantidad por responsabilidad contractual derivada de accidente de trabajo, siendo la demandante Tarsila y las demandadas Alta Gestión SA ETT, Limpiezas Initial SA, Universitat Pompeu Fabra y Will-Kill SA.

Que por resolución administrativa de 25-04-2000 se impuso un recargo del 50% en las prestaciones de seguridad social relacionadas con la intoxicación de la demandante Sra. Tarsila con cargo exclusivo de la empresa demandada Will-Kill SA. Formulada reclamación previa contra la anterior resolución administrativa se dictó resolución administrativa confirmatoria el 26-07-2000. Presentada demanda judicial contra ésta resolución administrativa, fue desestimada por sentencia del juzgado de lo social nº 19 de los de Barcelona de 02-05-20001, recurrida la anterior en suplicación, la anterior fue confirmada por la del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 18-11-2003.

Contra dicha sentencia anunciaron recurso de suplicación las partes demandadas, Will Kill SA y La Fraternidad, Mutua d'accidents de Treball, que formalizaron dentro de plazo, y que la parte contraria, a la

que se dió traslado impugnó, Tarsila, elevando los autos a este Tribunal dando lugar al presente rollo.

FALLO

“Estimamos el Recurso de Suplicación interpuesto por la empresa WILL-KILL SA, y en parte, el formulado por la Mutua La Fraternidad, ambos, contra la Sentencia, de fecha 30-10-2007, dictada por el Juzgado de lo Social nº 8 de los de Barcelona, en el procedimiento nº 853/99, promovido por la actora Tarsila contra el Instituto Nacional de la Seguridad Social, Tesorería General de la Seguridad Social, las empresas Will-Kill SA, Alta Gestión SA ETT y Limpiezas Initial SA, Universitat Pompeu Fabra y Mutua la Fraternidad, Mutua Patronal de Accidentes de Trabajo y, en consecuencia, revocamos la sentencia de instancia para con desestimación de la demanda origen de las presente actuaciones absolver a los codemandados de las pretensiones deducidas en su contra. Contra esta Sentencia cabe Recurso de Casación para la Unificación de Doctrina.

VIII. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

VIII. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Uno de los principales puntos a considerar sobre los biocidas son las consecuencias que podría tener la Directiva 98/8/CE de biocidas en el sector español tanto en el volumen como en las ventas de estos productos. El principal inconveniente encontrado es que hasta la fecha no hay estadísticas versátiles de consumo ni en unidades de peso, ni monetarias y las que existen nos aportan datos de biocidas mezclados con pesticidas, con fitosanitarios, y en general no es posible hoy por hoy, conocer datos del sector que englobe únicamente los productos biocidas, hecho que hay que tener presente en los siguientes datos que aquí se mencionan, al encontrarse frecuentemente mezclados con los biocidas agrícolas.

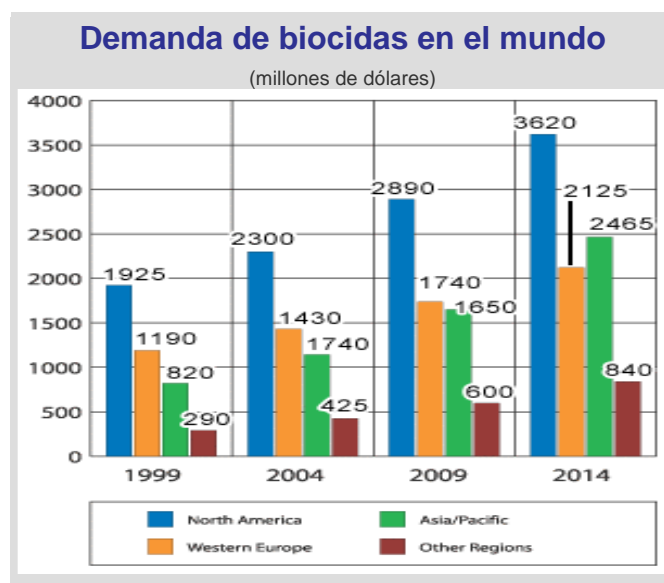
VIII.1 CONSUMO

La demanda mundial sobre los biocidas para su utilización en aplicaciones industriales y bienes de consumo se estimó en 6,4 mil millones dólares EEUU en 2008, aproximadamente un 3% más que el año anterior. Para el año 2009 se ha estimado en cerca de 7 millones de dólares y se prevé un aumento de 5,4% por año. América del Norte y la Europa Occidental seguirán siendo los mayores mercados regionales, lo que representa más de dos tercios de la demanda. Asia, debido principalmente al crecimiento rápido y continuo en China, se espera que registre el crecimiento más vertiginoso.⁶⁷⁰

"El mercado de biocidas en general está creciendo a una tasa promedio anual del tres por ciento, existiendo barreras relativamente altas para los nuevos productos, debido a los requisitos reglamentarios de la directiva BPD", dijo Ray Fahmy, director de marketing de International Specialty Products, Inc.: de América del Norte. "Hay algunos sectores que están experimentando un crecimiento superior a la media, como los

⁶⁷⁰ GRUPO FREEDONIA. (2005). World Biocides Market. Freedonia Group Inc. Actualizado a 18-05-2009. Disponible en <http://www.freedoniagroup.com/brochure/19xx/1952smwe.pdf>, 28-09-2009.

plásticos compuestos de madera y productos relacionados con el *síndrome del edificio enfermo*".⁶⁷¹



Fuente: Grupo Freedonia.

FAOSTAT⁶⁷² ha estimado las importaciones y exportaciones de España para los años 2003-2006, no existiendo datos posteriores y expresado en miles de dólares de los Estados Unidos, en Plaguicidas y referido al comercio de insecticidas, fungicidas, herbicidas, desinfectantes y otros, según está descrito en el Sistema Armónico de la nomenclatura TARIC⁶⁷³ y bajo la partida arancelaria código 3808,⁶⁷⁴ en:⁶⁷⁵

	2003	2004	2005	2006
IMPORT	511.437	539.781	463.054	423.629
EXPORT	516.638	534.457	540.155	464.553

Fuente: FAOSTAT

⁶⁷¹ Disponible en <http://www.coatingsworld.com/articles/2005/09/biocides-and-fungicides-update.php>, 31-12-2009.

⁶⁷² Disponible en <http://faostat.fao.org/site/291/default.aspx>, 31-12-2009.

⁶⁷³ La nomenclatura combinada (NC) es la nomenclatura de mercancías del sistema aduanero común de la Unión Europea. Fue adoptada el 23 de julio de 1987 por medio del Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común. El arancel integrado de las Comunidades Europeas se denomina TARIC. El TARIC recoge las disposiciones comunitarias y comerciales aplicables a las mercancías importadas y exportadas por la Comunidad

⁶⁷⁴ Código numérico otorgado a los plaguicidas en TARIC.

⁶⁷⁵ Datos de publicaciones oficiales del país o sitios web.

Sin embargo, en la base de Datos de la División de Estadística de las Naciones Unidas, COMTRADE,⁶⁷⁶ se encuentran datos de consumo totalmente diferentes de los anteriores, debidos a la clasificación que cada organismo realiza de los biocidas. Se muestran en esta tabla los relativos a los plaguicidas en general para el periodo 2003-2008:

	2003	2004	2005	2006	2007	2008
IMPORT	41.513.692	45.541.351	43.209.633	48.875.717	87.275.352	78.391.269
EXPORT	12.675.648	13.729.864	16.730.896	19.885.045	40.798.885	42.485.261

Fuente: COMTRADE

El Instituto Español de Comercio Exterior (ICEX), en su publicación titulada “El mercado de los productos biocidas en Francia”,⁶⁷⁷ ha elaborado un documento para el estudio de mercado de estos productos. En España aún no existe ninguna publicación similar al respecto, que pueda recoger la misma o parecida información no existiendo datos reales de consumo actualmente.

No obstante, en las tablas nº 22, 23 y 24⁶⁷⁸ se pueden ver los volúmenes de negocio de exportaciones e importaciones, así como el número de operaciones realizadas y desglosadas por CCAA, para los plaguicidas y durante los años 2004-2009, no existiendo datos del año 2003:

**VOLUMEN DE NEGOCIO DE EXPORTACIONES EXPRESADO EN PESO
(MILES DE KG)**

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
AUTONOMÍA	PESO (Miles de Kgs)	PESO (Miles de Kgs)	PESO (Miles de Kgs)	PESO (Miles de Kgs)	PESO (Miles de Kgs)	PESO (Miles de Kgs)
ANDALUCÍA	910,8	1.115,8	1.215,9	2.528,9	1.950,2	1.122,1
ARAGÓN	4.819,0	2.786,1	3.360,4	3.941,5	2.486,9	1.758,1
ASTURIAS	0,2	0,0	0,2	21,0	87,9	28,0

⁶⁷⁶ Disponible en <http://comtrade.un.org/>, 31-12-2009.

⁶⁷⁷ SOROA, M. (2008). El mercado de los productos biocidas en Francia. Instituto Español de Comercio Exterior. Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en París.

⁶⁷⁸ Disponible en <http://aduanas.camaras.org/>, 31-12-2009.

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
AUTONOMÍA	PESO (Miles de Kgs)	PESO (Miles de Kgs)	PESO (Miles de Kgs)	PESO (Miles de Kgs)	PESO (Miles de Kgs)	PESO (Miles de Kgs)
BALEARES	5,5	2,3	1,4	1,6	1,8	25,2
CANARIAS	25,5	20,3	9,6	17,1	3,3	56,8
CANTABRIA	11,3	22,3	17,5	54,3	8,7	13,5
CASTILLA LA MANCHA	7,5	14,4	335,5	23,0	114,2	104,2
CASTILLA LEÓN	11,8	7,5	51.403,1	60.782,5	311,1	403,9
CATALUÑA	54.552,1	70.771,7	9.950,4	12.045,3	70.433,7	51.816,3
COMUNIDAD VALENCIANA	10.943,8	10.780,9	744,8	524,3	15.230,8	18.510,7
EXTREMADURA	659,2	511,9	2.572,5	4.375,3	684,3	916,6
GALICIA	2.024,4	1.904,5	5,1	0,5	8.624,6	8.178,7
LA RIOJA	0,0	2,8	2.440,5	2.386,4	37,9	1,2
MADRID	3.672,6	2.113,4	2.173,5	1.572,9	4.280,4	3.560,2
MURCIA	1.797,6	1.527,8	7,4	159,4	237,9	176,9
NAVARRA	0,0	10,8	1.216,7	697,6	28,6	0,1
PAÍS VASCO	592,6	1.723,9	530,8	88,0	456,1	547,1
SIN DETERMINAR	614,2	1.353,7	75.985,3	89.219,6	144,0	1,8
T O T A L	80.648,2	94.669,9	75.985,3	89.219,6	105.122,2	87.221,3

Tabla nº 22. *Elaboración propia.*

VOLUMEN DE NEGOCIO DE EXPORTACIONES EXPRESADO EN VALOR
(MILES DE EUROS)

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
AUTONOMÍA	VALOR (Miles de euros)	VALOR (Miles de euros)	VALOR (Miles de euros)	VALOR (Miles de euros)	VALOR (Miles de euros)	VALOR (Miles de euros)
ANDALUCÍA	3.077,4	2.941,8	4.885,4	9.015,4	6.788,8	4.489,3
ARAGÓN	8.488,3	7.077,3	7.945,1	9.221,4	6.963,4	5.729,5
ASTURIAS	1,9	0,5	14,5	905,7	8.672,1	256,0
BALEARES	205,2	64,2	6,4	12,5	7,4	90,7
CANARIAS	58,0	103,5	25,1	46,6	9,8	27,9
CANTABRIA	44,5	49,8	93,9	152,6	21,0	37,3
CASTILLA LA MANCHA	37,9	68,1	658,1	89,2	506,8	246,0
CASTILLA LEÓN	54,4	26,9	254.636,6	257.834,8	1.364,2	7.130,1
CATALUÑA	342.849,3	309.903,3	41.322,3	60.257,8	401.466,6	329.369,0
COMUNIDAD VALENCIANA	44.296,7	50.410,1	3.655,8	3.345,6	67.785,8	74.632,8
EXTREMADURA	3.659,0	3.953,6	11.613,2	22.705,0	4.353,5	4.484,8

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
AUTONOMÍA	VALOR (Miles de euros)	VALOR (Miles de euros)	VALOR (Miles de euros)	VALOR (Miles de euros)	VALOR (Miles de euros)	VALOR (Miles de euros)
GALICIA	8.351,9	6.769,4	21,3	10,9	45.115,3	37.182,7
LA RIOJA	1,0	13,4	7.089,1	7.231,8	31,4	11,1
MADRID	12.678,0	6.343,7	3.788,0	2.956,1	15.639,9	17.134,6
MURCIA	2.780,4	2.716,6	97,3	605,2	548,9	583,1
NAVARRA	0,1	79,3	15.214,2	5.625,2	237,1	1,1
PAÍS VASCO	810,7	18.106,9	2.413,2	1.048,6	2.645,6	1.971,8
SIN DETERMINAR	3.735,1	4.688,6	353.479,3	381.064,3	724,7	19,2
TOTAL	431.130,0	413.317,0	353.479,3	381.064,3	562.882,4	483.397,2

Tabla nº 23. Elaboración propia.

VOLUMEN DE NEGOCIO DE EXPORTACIONES EXPRESADO EN NÚMERO DE OPERACIONES REALIZADAS

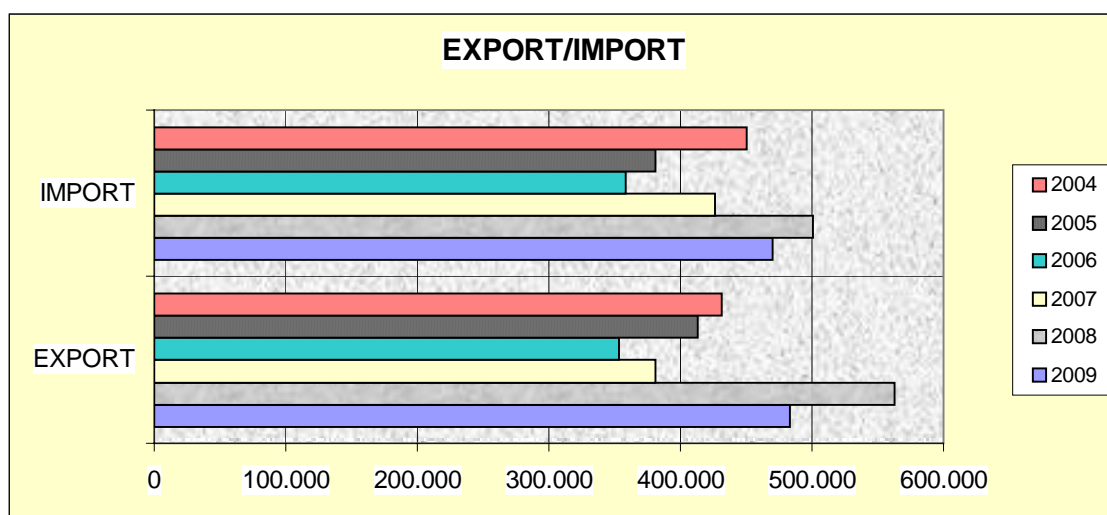
	2004	2005	2006	2007	2008	2009
AUTONOMÍA	Nº OPERAC	Nº OPERAC	Nº OPERAC	Nº OPERAC	Nº OPERAC	Nº OPERAC
ANDALUCÍA	311	258	285	413	399	381
ARAGÓN	151	125	134	121	106	107
ASTURIAS	1	2	6	6	6	7
BALEARES	4	8	4	4	1	2
CANARIAS	14	12	20	34	4	7
CANTABRIA	27	32	9	9	40	50
CASTILLA LA MANCHA	12	23	77	68	18	26
CASTILLA LEÓN	54	52	4.868	4.861	65	67
CATALUÑA	5.442	4.741	1.065	1.145	4.766	8.304
COMUNIDAD VALENCIANA	1.139	1.074	196	165	1.372	1.645
EXTREMADURA	186	210	774	823	198	192
GALICIA	663	659	19	21	981	986
LA RIOJA	4	8	352	417	16	26
MADRID	556	363	161	131	406	435
MURCIA	71	116	11	21	72	66
NAVARRA	4	13	136	104	27	11
PAÍS VASCO	96	173	46	18	105	423
SIN DETERMINAR	75	80	8.163	8.361	18	3
TOTAL	8.810	7.949	8.163	8.361	8.600	12.738

Tabla nº 24. Elaboración propia.

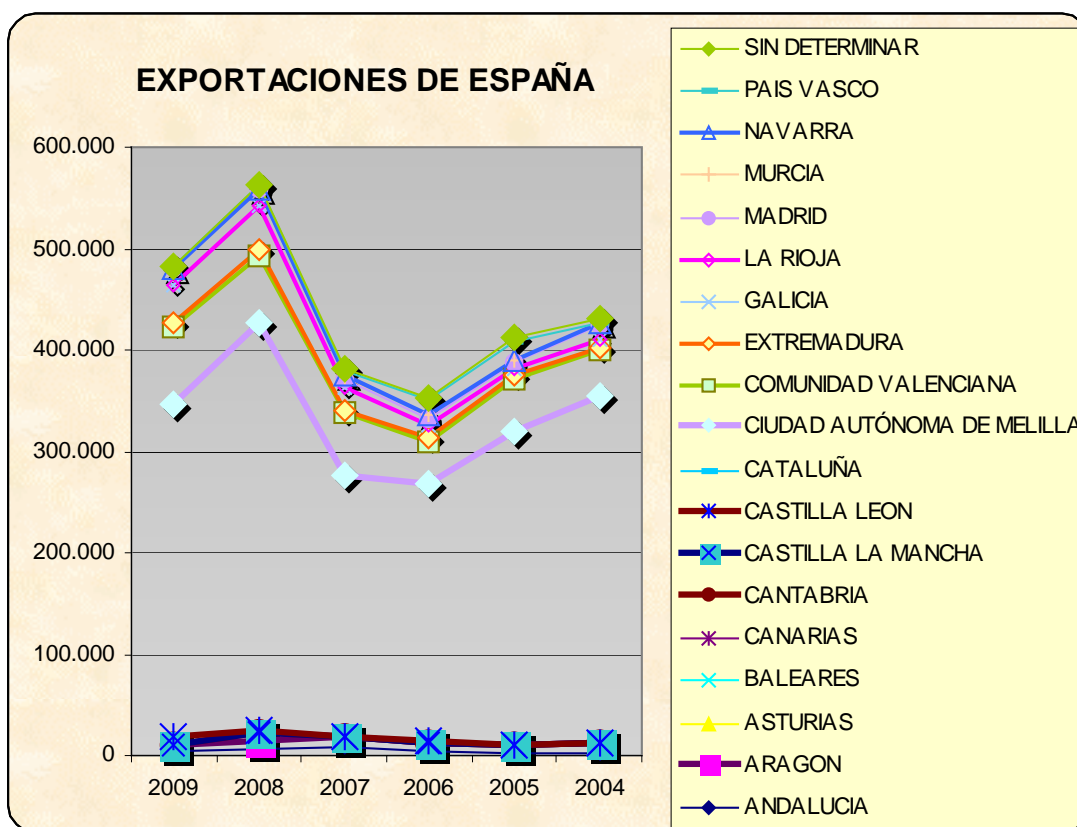
En la gráfica n° 11 y con relación al número de exportaciones, se observa en Cataluña un marcado dominio del sector, seguido a mucha distancia de la Comunidad Valenciana, Galicia y Madrid.

Se puede ver en la gráfica n° 12 que las CCAA que dominan el sector de la importación son en primer lugar la Comunidad Valenciana, seguida de Cataluña y posteriormente Galicia, Andalucía, Madrid y Castilla León.

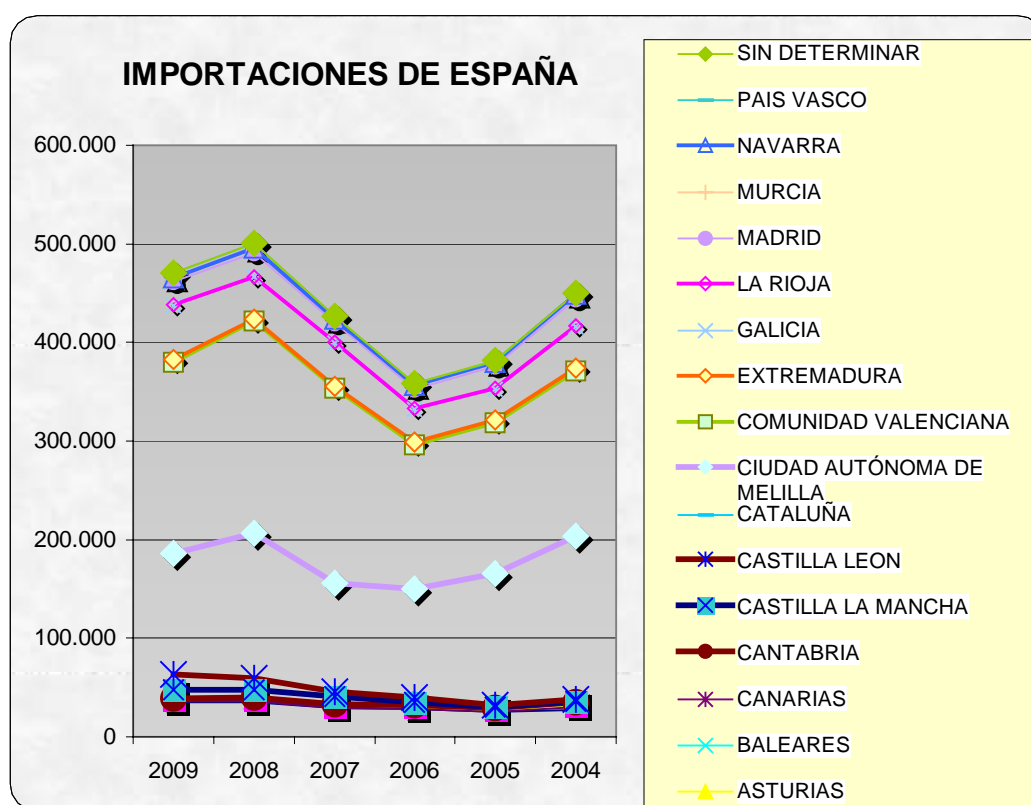
Haciendo una comparativa entre las exportaciones y las importaciones con los datos publicados por el ICEX (*véase gráfica n° 10*) se puede observar que el máximo histórico tanto en importaciones como exportaciones realizadas por España se encuentra en el año 2008, produciéndose en el año 2009 una clara disminución probablemente debida a la situación económica del país, no obstante se encuentra en valores aún muy superiores a los que tuvieron lugar en los años 2004, 2005 y 2006.



Gráfica n° 10. *Elaboración propia.*



Gráfica nº 11. Elaboración propia.



Gráfica nº 12. Elaboración propia.

Los datos proporcionados por EUROSTAT⁶⁷⁹, para el volumen total de ventas de productos plaguicidas,⁶⁸⁰ se comprueba que solo existen datos disponibles hasta el año 2001, aunque la base de datos está actualizada a fecha 22-12-2009.

En el verano del año 2008 desde la página de higiene ambiental⁶⁸¹ se mantuvo activa una encuesta abierta a todos los lectores, registrados o no, donde se realizaba una pregunta en relación con los biocidas. En concreto, se trataba de la siguiente cuestión: ¿Es positiva la directiva de biocidas para las empresas del sector? Las respuestas no han ofrecido un resultado claro y, pese a que la mayoría se decantó por considerar que era un texto bueno para el sector (54,2%), se obtuvo un porcentaje muy alto (42,4%) de profesionales descontentos, mientras que otras personas respondieron que la directiva los dejaba indiferentes (3,4%).

Tras la comunicación de retirada de productos biocidas efectiva en Europa y sus EEMM a partir del 1 de septiembre de 2006, mediante el Reglamento (CE) n° 2032/2003 por no haber sido notificados, la Comunidad de Madrid tuvo que actuar en 10 empresas que se vieron implicadas y asumieron el cesar de comercializar productos en cuya composición había sustancias activas identificadas pero no notificadas. Se retiraron un total de 29 ingredientes activos técnicos, 13 de ámbito en industria alimentaria y 16 en el de sanidad ambiental.

Hemos pasado de autorizaciones nacionales en algunos casos a reconocimientos mutuos en otros e incluso a la inexistencia de legislaciones nacionales para regular estos productos en numerosos EEMM, con la consiguiente resistencia al cambio y adaptación que ello conlleva. No se tiene experiencia previa en el campo de los biocidas, tanto para su regulación, manejo, autorización, etc... Se confluye con otras legislaciones también de aplicación como la de fitosanitarios, plaguicidas, etc...

⁶⁷⁹ <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home/>, 31-12-2009.

⁶⁸⁰ Incluye a los insecticidas, fungicidas, herbicidas y otros plaguicidas (diferentes de los anteriores y a su vez diferentes según cada país).

⁶⁸¹ Actualizado a 05-09-2008, disponible en www.higieneambiental.com, 05-03-2009.

Por otra parte, las empresas se han encontrado con la situación de tener que pagar tasas altas y variables, que rondan desde 10.000€ hasta 345.000 euros, para la evaluación de la sustancia activa y desde 1.000€ a 70.000€ para la autorización de los productos.

Una vez autorizados por un EEMM, los productos se podrán comercializar en el resto de los EEMM con las consiguientes ventajas económicas y administrativas que ello conlleva.

Existe un procedimiento comunitario para resolución de conflictos con efectos legales lo que sin duda también favorece al sector.

En octubre de 2004 en La Haya, se acordó el desarrollo de un Proyecto Europeo de cumplimiento centrado en la Directiva 98/8/CE, decisión que también quedó reflejada en el sitio Web de la Red CLEEN.⁶⁸² A tal fin se creó un grupo de trabajo de EuroBiocidas en la 6ª Reunión CLEEN, celebrada en Bonn en 2005. Desde entonces, ha tenido lugar un largo proceso para la elaboración de herramientas para realizar las inspecciones, el desarrollo de métodos de trabajo y los debates correspondientes. También se incluyó un taller de trabajo con los miembros de CLEEN en la 7ª reunión de Viena que se celebró en junio del 2006. Esta fase de actividad implicó la distribución del Manual final y la conjunción de los participantes, concluyendo a finales de 2007. La fase operativa comenzó a principios de 2008 hasta el otoño del mismo año. El objetivo del Proyecto fue profundizar en el conocimiento del grado de cumplimiento de la Directiva de Biocidas (DBP) por parte del sector, y en la forma de implementación de la misma, teniendo en cuenta los numerosos y complicados “casos frontera” que existen entre la Directiva de Biocidas (DBP) y otra legislación sectorial europea.

Para mantener los objetivos y metas del proyecto EuroBiocidas, los inspectores que verifican el cumplimiento han de hacer frente a los siguientes retos:

⁶⁸² Chemical Legislation European Enforcement Network, Red europea de ejecución de la legislación química. Es un foro de participación e intercambio de información de las administraciones europeas que tienen competencias en inspección y control de los productos químicos en los distintos países y regiones de la Unión Europea, auspiciada por los Estados Miembros, de carácter voluntario. Disponible en <http://www.cleen-europe.eu/>, 26-08-2009.

Las sustancias activas existentes que no sean objeto del programa de revisión y los productos biocidas que las contengan y las sustancias, que no se hayan notificado para un tipo de producto específico según el Anexo II del Reglamento (CE) nº 1451/2007 no deben seguir comercializándose en la actualidad.

Las sustancias activas que tienen que retirarse del mercado comunitario son las especificadas en las decisiones de no inclusión, a no ser que la propia decisión establezca algo diferente, estas decisiones se implementan 12 meses después de la fecha de su publicación; y las Sustancias Phasing-Out (con resultado negativo del programa de revisión).

En la 7ª reunión CLEEN se propuso que cada país participante debería inspeccionar al menos 10 empresas y 5 productos diferentes/ sustancias activas. Se propuso la inspección de los tipos de producto 1, 2, 5, 8, 18, 19 y 21, pero con relación al cambio de calendario y el plazo previsto, también se recomendaron los tipos de producto 3, 4, 6, 13, 14 y 16. *(Para más información sobre los tipos de producto, véase epígrafe II.2.2 Clasificación de los Biocidas según Normativa).*

Con respecto a la inspección del Proyecto EuroBiocidas en España, se acordó lo siguiente:

La primera prioridad de inspección sería los TP de biocidas objeto de registro del Ministerio de Sanidad y Política Social (TP 2, 4, 8, 11, 14, 18 y 19) puesto que el TP 1 corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y el TP 3 al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (Actualmente Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino). Dentro del tipo 2, se excluirían de la inspección en este Proyecto los productos para piscinas. Debe quedar claro que el TP 11 está excluido del proyecto EuroBiocidas aunque esté registrado en el MSPS.

La segunda prioridad, dentro de aquellos tipos de biocidas que en España no son (aún) objeto de registro, será el TP 6, estando exentos los conservantes para cosmética. Se consideró que los productos más interesantes pueden ser los casos “frontera” o dudosos.

La selección de empresas a inspeccionar se haría dentro de cada CCAA participante, principalmente en el inicio de la cadena de comercialización: fabricantes, formuladores, distribuidores y usuarios profesionales. El número de empresas a inspeccionar por cada Comunidad Autónoma sería de 2 como mínimo, durante el período de estudio.

En el Proyecto EuroBiocidas participan quince CCAA: Andalucía, Aragón, Asturias, Baleares, Canarias, Castilla León, Castilla La Mancha, Cataluña, Extremadura, Galicia, Madrid, Murcia, La Rioja, País Vasco y Valencia. Sin embargo, son escasos los resultados que han trascendido de este proyecto, y la Red CLEEN aún no ha emitido los datos oficiales. Se citan a continuación los únicos datos disponibles. En el Proyecto han participado las 8 provincias andaluzas y 100 profesionales de salud ambiental de Andalucía, habiéndose inspeccionado 209 productos (16% de los inspeccionados en la UE).

El Proyecto se inició en Andalucía con una Jornada Técnica, análisis del Manual Guía de Inspección y de protocolos armonizados, que incluye aspectos nuevos como la asignación del “uso intencionado” (TP) al producto o la inspección de la situación legal de las sustancias activas respecto al Programa de Revisión comunitario sobre evaluación del riesgo. Del tratamiento estadístico de los resultados autonómicos se ha diseñado el perfil de empresas inspeccionadas, productos y sustancias activas:

Los usuarios intermedios de biocidas (servicios biocidas y formuladores), PYMES (2 a 49 trabajadores), tienen un grado de Asociación muy bajo y gran desconocimiento de la legislación sectorial; el 91% de los biocidas son preparados peligrosos; el 78% de los productos estaban sujetos al ROB, de los cuales el 8% se comercializaban sin Registro; del 22% no sujetos a ROP se inspeccionaron mayoritariamente los conservantes (TP6 y TP7); se detectaron un total de 392 sustancias activas potenciales, de las cuales el 85% del total estaban notificadas para el tipo de biocida inspeccionado; los porcentajes de incumplimiento más significativos

relativos a las sustancias activas se detectaron en TP7, conservantes para películas, cuya finalidad se encuentra no sujeta actualmente a Registro en España (31%); los plaguicidas tradicionales, desinfectantes y algunos conservantes sujetos en España a Registro, son un grupo más controlado en cuanto a asignación de TP, y sistemas de información.

Se encontraron dificultades significativas en la implementación de la Directiva de Biocidas (DPB) en la actualidad, relacionadas con la asignación de usos intencionados de los productos e identificación de sustancias activas.

Por provincias, Córdoba es la única que, a través del diario digital on line, ha publicado sus datos, manifestando que de junio a octubre de 2008 se inspeccionaron 14 empresas que trabajaban con biocidas, desde fabricantes a envasadores y comercializadores de las que más del 90% de los 61 insecticidas, raticidas y desinfectantes inspeccionados presentaban alguna deficiencia con relación a los requisitos que exigía la normativa comunitaria para su comercialización. El estudio reveló que "la mayoría" conocían la normativa: cinco tenían un conocimiento muy bueno, siete incompleto y dos presentaban dudas. De los 61 productos examinados, 56 presentaron alguna deficiencia, si bien sólo se detectó un problema "importante" en uno de ellos, que fue incluido en la red de alerta de productos químicos porque su etiquetado estaba escrito únicamente en inglés. Entre las anomalías encontradas, un producto no cumplía la normativa respecto al envasado, 14 no informaban correctamente de su peligrosidad y 41 tenían fallos en el etiquetado.

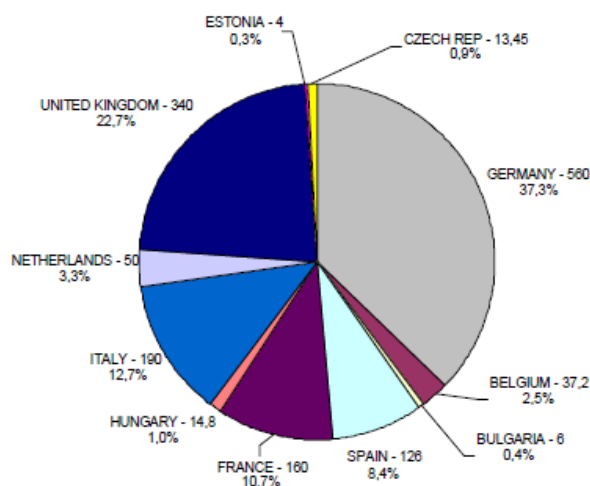
En el ámbito Europeo existen datos de Finlandia para el mismo proyecto del año 2008, donde fueron controladas un total de 19 empresas y casi 90 productos. Sólo fue encontrado un biocida ilegal. Además, fueron encontradas varias sustancias activas sólo identificadas, pero cuya función en los productos no era clara. Más preocupante fue el hecho de que la clasificación, etiquetado, envasado

y/o la ficha de datos de seguridad, de casi todos los productos no eran correctos.

VIII.2 EMPRESAS

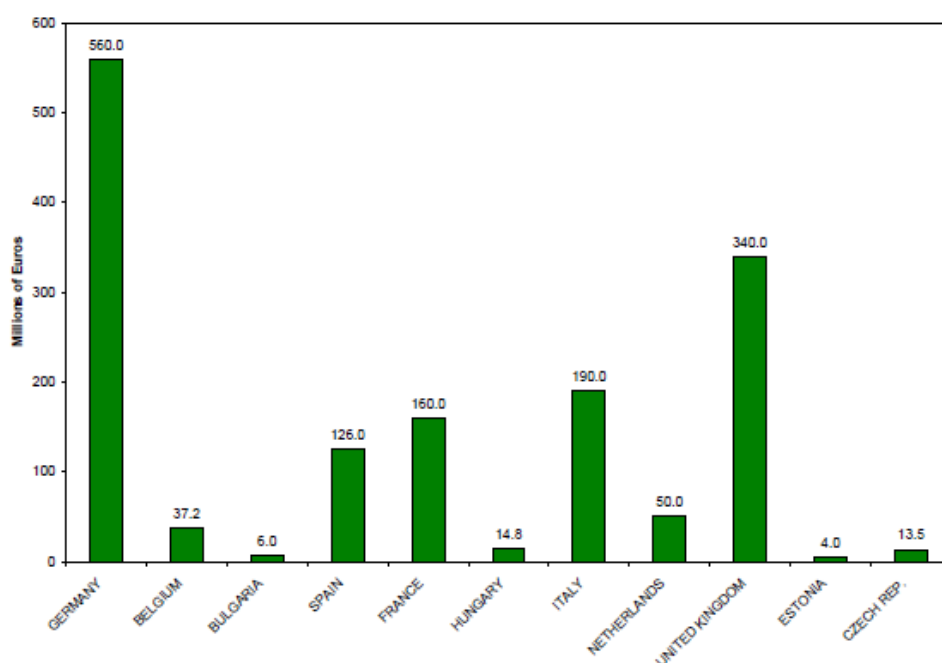
En el año 2003 la Confederación Europea de Asociaciones de Control de Plagas (CEPA) realizó una encuesta entre los EEMM para conocer el volumen y número de empresas en el sector del control de plagas en el ámbito europeo. Sin poder ser considerada como una estadística si que da idea de la importancia del sector de empresas que emplean biocidas. 6.800 empresas lograron un volumen de negocios total (*véase gráfica n° 13*) de 1.501 millones de euros, lo que demuestra el dinamismo económico de la industria de control de plagas. En términos nacionales, el mayor volumen de ventas se logró en Alemania (560 millones de Euros), seguido por el Reino Unido (340 millones de euros), Italia (190 millones de euros), Francia (160 millones de euros) y España (126 millones de Euros).

El segundo grupo de países, que es representado por los Países Bajos, Bélgica, Hungría, la República Checa, Bulgaria y Estonia, alcanzó un volumen de negocios de entre 50 y 4 millones de euros.



Gráfica n° 13. Fuente: CEPA

El desglose por país (*véase gráfica nº 14*) muestra que más del 80% del total del volumen de negocios es generado por sólo cuatro países a saber: Alemania (37,3%), Reino Unido (22,7%), Italia (12,7%) y Francia (10,7%). Menos del 20% del volumen de negocios estaría generado por los demás países.



Gráfica nº 14 . Fuente: CEPA

El último estudio sobre la industria DDD (Desinfección, Desratización y Desinsectación) en Europa, elaborado por la Confederación Europea de Asociaciones de Control de Plagas (CEPA), en colaboración con la Asociación Nacional de Empresas de Control de Plagas (ANECPLA) estimó que España se posicionaba como el quinto mercado europeo de control de vectores sanitarios con un total de 1.400 empresas y una facturación de 160 millones de euros. En Europa existen alrededor de 9.121 empresas dedicadas al control de plagas, con una facturación total de 2.182 millones de euros, estando liderado el mercado por el Reino Unido, con un volumen de ventas de 600 millones de euros, seguido de Alemania, con unos ingresos de 550 millones de euros, Italia (225), Francia (202) y España, que ocupa la quinta posición con 160

millones de euros. Estos cinco países representan, en conjunto, el 80% del volumen de ventas alcanzado en la Unión Europea. En los puestos de cola en Europa, por volumen de facturación, se encuentran Polonia, con 9 millones de euros y Suiza con 22.

Por sectores, de todos los servicios ofrecidos por las empresas de control de plagas en Europa, los tradicionales de control de roedores (desratización) y de control de insectos (desinsectación) son los segmentos del mercado más importantes por ingresos y representan el 36,8% y el 31,9%, respectivamente. No obstante, y según recoge el estudio, las actividades de estas empresas en los últimos años se encaminan también a otros servicios menos extendidos pero con una creciente actividad, como los de protección de la madera frente a termitas y carcoma (un 4,3% de la actividad en Europa), desinfección (un 3,1% del total) y control de aves (16,1%).⁶⁸³

La industria de control de plagas, como la mayoría de otros sectores de servicios, está compuesto por empresas de muy pequeño tamaño. El desglose por tamaño es el siguiente:

93,5% de las empresas tienen menos de 10 personas.

6,1% de las empresas emplean 10 a 49 personas.

0,2% de las empresas emplean 50 a 99 personas.

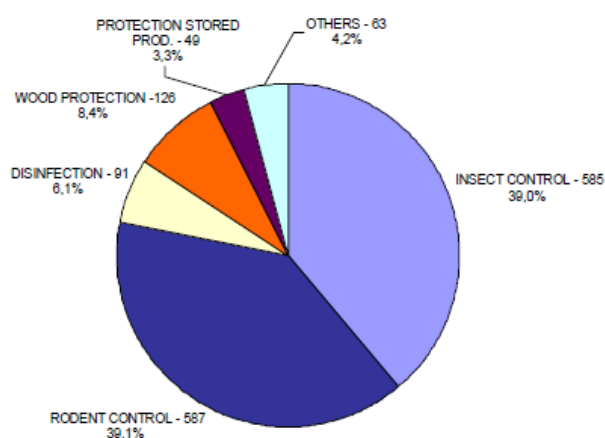
0,2% de las empresas emplean a más de 100 personas.

En términos nacionales, el mayor número de empresas se puede encontrar en España con un total de 1.500 empresas seguidos por el Reino Unido (1.300 empresas), Alemania (1.050 empresas) e Italia (900 empresas). En total, 6.800 empresas de control de plagas presentes en el mercado europeo en 2003.⁶⁸⁴

⁶⁸³ Anecpla, http://www.anecpla.com/modules.php?mod=portal&file=ver_gen&id=431, 21-05-2008.

⁶⁸⁴ CONFEDERATION OF EUROPEAN PEST CONTROL ASSOCIATION –CEPA-. (2003). The pest control industry in Europe. Disponible en <http://www.cepa-europe.org/Media/publications/europeanpestindustry.pdf>, 10-12-2009, p.1 y ss.

También es muy interesante observar la evolución del sector en términos de mercado (*véase gráfica nº 15*). El control de los roedores (587 millones de euros) y el del control de los insectos (585 millones de euros) son los segmentos más importantes desde el punto de vista de volumen de negocios y representan un total de 78,1% de la facturación de todas las actividades. Los otros mercados también importantes son el de protección de la madera (126 millones de euros), la desinfección (91 millones de euros), protección de los productos almacenados (49 millones de euros), y otros (63 millones de euros).



Gráfica nº 15 Fuente: CEPA

VIII.2.1 LAS EMPRESAS EN LA COMUNIDAD DE MADRID

El Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de la Comunidad de Madrid (ROESP), se estructura en dos secciones, la de Establecimientos y la de Servicios. La inscripción en la Sección de Servicios, no excluye la obligatoriedad de inscripción de cada instalación ó almacén en la Sección de Establecimientos.

La Dirección General de Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid es responsable de la inscripción de Establecimientos y/o Servicios de Plaguicidas (biocidas) de uso en la Industria alimentaria y de uso ambiental, así como protectores de madera y desinfectantes de instalaciones de riesgo frente a Legionella.

Los Establecimientos y Servicios de productos fitosanitarios y plaguicidas de uso ganadero, deberán inscribirse en la Dirección General de Medio Ambiente de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio. En el caso de que existan actividades compartidas, se podrá comenzar la tramitación en cualquiera de las dos Direcciones Generales.

A la empresa se le asignará un número que constará de tres apartados: El primero con siglas "A" y/o "S", que indicarán la inscripción en la Dirección General de Medio Ambiente ó en la Dirección General de Ordenación e Inspección; el segundo con las siglas "E" y/o "S", que indicarán si se trata de un Establecimiento, Servicio ó ambas actividades; y el tercero con el número arábigo asignado.

Se ha evaluado el número de empresas instaladas en la Comunidad de Madrid, tanto establecimientos como servicios aplicadores, para los años 2004 a 2009⁶⁸⁵ puesto que no se pudieron obtener datos relativos a 2003, resultando los datos que figuran en la tabla nº 27, con una tendencia al alza en todas las secciones y un gran despunte del sector Servicios, que sitúan a la Comunidad de Madrid con un total de 410 empresas inscritas.

Por municipios, las empresas madrileñas se encuentran ubicadas de la siguiente forma:

MUNICIPIO	2004	2005	2006	2007	2008	2009
AJALVIR	2	2	2	2	2	2
ALCALÁ DE HENARES	4	4	6	6	6	8
ALCOBENDAS	7	6	6	5	4	6
ALCORCÓN	6	6	6	6	7	8
ALGETE	1	1	1	1	1	2
ALPEDRETE	2	2	1	0	0	0
ARANJUEZ	3	4	4	4	4	4
ARGANDA DEL REY	6	7	6	7	7	7
ARROYOMOLINOS	0	0	1	1	2	2

⁶⁸⁵ Los datos han sido obtenidos del programa informático que existe a tal fin.

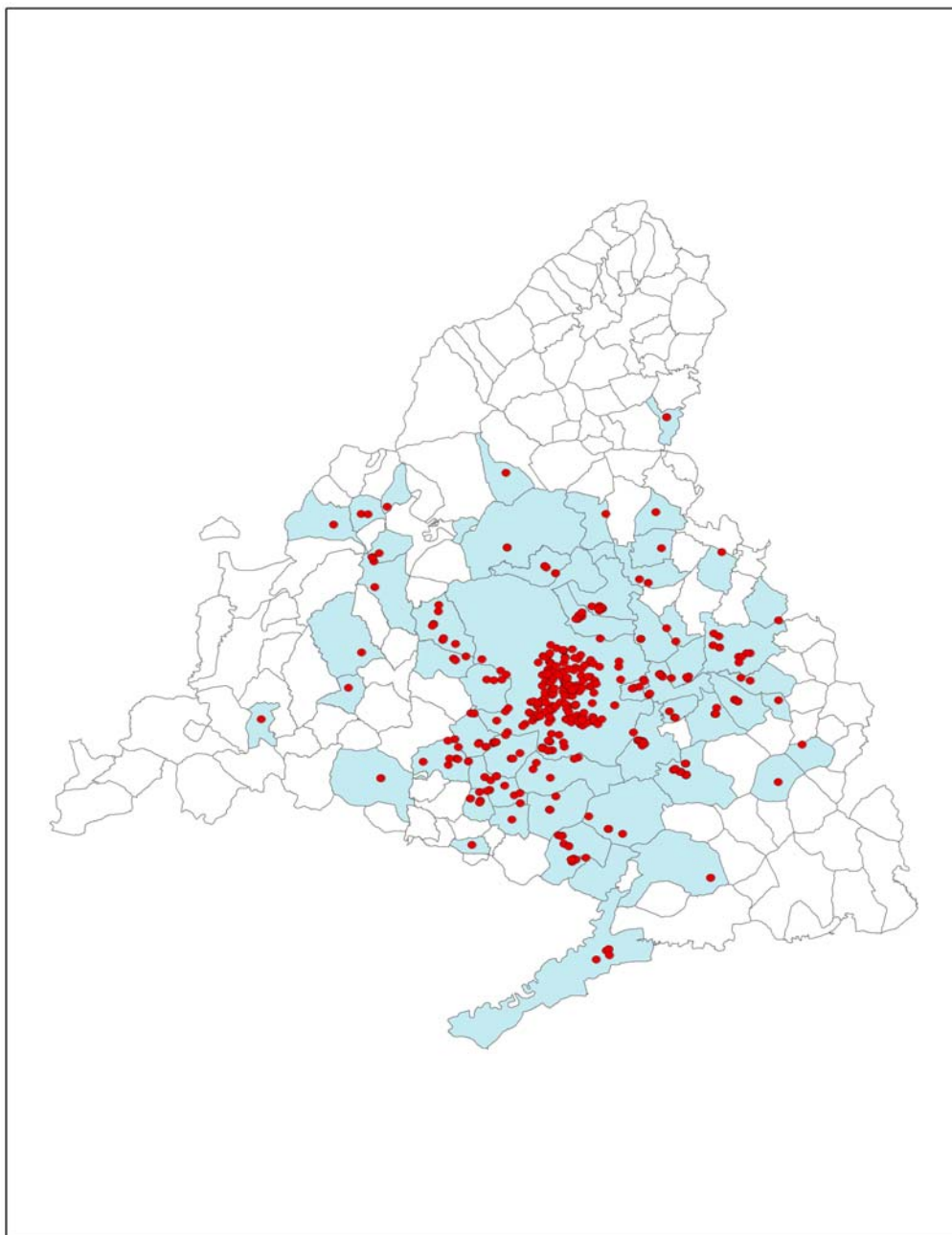
MUNICIPIO	2004	2005	2006	2007	2008	2009
BECERRIL DE LA SIERRA	1	1	1	1	0	0
BOADILLA DEL MONTE	2	2	2	2	2	2
COLLADO MEDIANO	1	1	2	2	2	2
COLLADO VILLALBA	3	4	3	3	3	3
COLMENAR VIEJO	1	1	1	2	2	2
COSLADA	3	4	5	5	4	4
CUBAS DE LA SAGRA	1	1	1	1	1	1
EL ÁLAMO	0	0	0	0	1	1
FRESNO DE TOROTE	1	1	1	1	1	1
FUENLABRADA	8	8	9	9	9	9
FUENTE EL SAZ DEL JARAMA	1	1	1	1	1	1
GALAPAGAR	1	1	1	1	1	1
GETAFE	2	3	3	3	5	6
GRÑÓN	0	0	0	1	1	1
GUADARRAMA	1	1	1	1	1	0
HUMANES DE MADRID	2	2	2	2	5	6
LAS ROZAS	7	7	7	7	9	10
LEGANÉS	12	12	12	13	14	14
LOECHES	0	1	2	2	5	6
MADRID	180	196	195	192	196	203
MAJADAHONDA	3	3	3	3	4	4
MECO	1	1	1	1	1	1
MEJORADA DEL CAMPO	1	3	3	3	3	3
MORALEJA DE EN MEDIO	1	0	0	1	0	0
MÓSTOLES	7	9	7	7	8	9
NAVALCARNERO	1	2	2	2	2	2
NAVAS DEL REY	1	1	1	1	1	1
NUEVO BAZTÁN	1	1	1	1	1	1
PARACUELLOS DEL JARAMA	1	2	2	2	3	4
PARLA	1	1	2	1	1	1
PINTO	1	3	3	2	2	3
POZUELO DE ALARCÓN	3	3	3	3	3	3
QUIJORNA	1	1	2	2	2	2
RIVAS VACIAMADRID	9	11	11	12	12	10
SAN AGUSTÍN DE GUADALIX	0	0	0	0	0	1
SAN FERNANDO DE HENARES	3	4	4	4	6	6
SAN MARTÍN DE LA VEGA	0	0	1	1	1	1
SOTO DEL REAL	1	1	1	1	1	1
SS DE LOS REYES	6	6	7	8	9	11
TORREJÓN DE ARDOZ	4	2	2	2	2	4

MUNICIPIO	2004	2005	2006	2007	2008	2009
TORREJÓN DE VELASCO	1	1	1	1	1	1
TORREMOCHA DEL JARAMA	1	1	1	1	1	1
TORRES DE LA ALAMEDA	3	3	3	3	3	3
TRES CANTOS	4	3	3	4	4	4
VALDEMORILLO	0	0	0	0	0	1
VALDEMORO	8	8	10	10	11	11
VALDETORRES DEL JARAMA	0	1	1	1	1	1
VALDILECHA	1	1	1	1	1	1
VALVERDE DE ALCALÁ	1	1	1	1	1	1
VELILLA SAN ANTONIO	1	0	0	1	0	0
VILLALBA	1	1	1	1	1	1
VILLALBILLA	1	1	1	1	2	3
VILLANUEVA DE PERALES	1	0	0	0	0	0
VILLAR DEL OLMO	1	1	1	1	2	1
VILLAVICIOSA DE ODÓN	1	1	1	1	1	1
	329	356	363	365	387	410

Tabla n° 25. *Elaboración propia.*

Obsérvese el alto predominio de empresas inscritas en Madrid capital, situación que se repara al alto número de ellas, dedicadas exclusivamente a la actividad de aplicadores, para cuyo requisito solo es necesario darse de alta en un domicilio social, coincidente muchas veces con oficinas.

Asimismo, las zonas periféricas tanto del norte, como del este y oeste se encuentran sin empresas, son zonas cuya actividad comercial no es el principal sustento de la zona, no así la zona sur de la Comunidad de Madrid, que alberga la mayor carga empresarial de la región. Son municipios con alta condensación industrial en este campo: Leganés, Fuenlabrada, Móstoles, Valdemoro de la zona Sur, Las Rozas en la zona Oeste, Rivas Vaciamadrid en la este y San Sebastián de los Reyes en la zona Norte.



Fuente: Servicio de Sanidad Ambiental. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Además respecto a las empresas madrileñas se han evaluado (*véase tabla nº 26*) las actividades mayoritarias a las que se dedican observándose que mayoritariamente por orden de importancia:

ACTIVIDADES	2004	2005	2006	2007	2008	2009
1	15	23	23	24	21	23
1,2	135	138	141	143	148	154
1,5	4	4	5	4	5	5
1,2,3	17	17	15	14	11	10
1,2,4	7	8	8	8	9	9
1,2,5	40	46	46	47	48	48
1,2,6	0	0	1	1	1	1
1,2,3,4	16	18	18	17	17	20
1,2,3,5	13	11	10	10	13	9
1,2,3,6	0	0	0	0	4	1
1,2,4,5	1	1	1	1	2	1
1,2,5,6	0	2	4	4	1	5
1,2,3,4,5	3	3	3	3	1	3
1,2,3,4,6	0	0	2	2	2	2
1,2,3,5,6	3	4	4	4	5	9
1,2,4,5,6	0	1	0	1	1	1
1,2,3,4,5,6	0	0	0	0	2	6
2	11	12	11	13	18	21
2,3	0	0	0	0	1	1
2,4	1	1	1	1	1	1
2,5	1	1	1	1	1	3
2,6	0	0	0	0	1	1
2,3,4	1	1	1	1	1	0
5	59	61	64	64	68	72
5,1	0	1	1	0	1	0
5,2	1	1	1	0	1	0
6	1	2	2	2	3	4
	329	356	363	365	387	410

Tabla n° 26. *Elaboración propia.*

- 1. Plaguicidas uso industria alimentaria.
- 2. Plaguicidas de uso ambiental.
- 3. Productos fitosanitarios.
- 4. Plaguicidas uso ganadero.
- 5. Desinfectantes de instalaciones de riesgo de legionelosis.
- 6. Protectores de madera.

Como era de esperar, la mayor parte de las actividades se concentran en empresas cuyas actividades están dedicadas a la aplicación de plaguicidas de uso en la industria alimentaria, uso ambiental y desinfectantes de instalaciones de riesgo de legionelosis, que son las principales actividades que se registran en el Registro Oficial

dependiente de esta Consejería de Sanidad. Dada la importancia que ha desempeñado el control y vigilancia de legionelosis en esta Comunidad, al existir una actividad específica en la que pueden inscribirse las empresas que se dedican a realizar estos tratamientos, existe un alto volumen de empresas inscritas en este epígrafe, no ocurriendo esta situación en otras comunidades, que lo enmarcan bajo la actividad de sanidad ambiental.

ROESP	2004	2005	2006	2007	2008	2009
AS/E	19	22	22	21	21	24
AS/ES	24	24	22	22	23	26
AS/S	17	17	20	20	19	23
DESCONOCIDOS*	2	2	2	3	2	2
S/E	58	68	65	66	70	75
S/ES	45	43	47	49	57	58
S/S	164	180	185	184	195	202
	329	356	363	365	387	410

Tabla nº 27. Elaboración propia.

VIII.2.2 ACTUACIÓN DE LOS SERVICIOS DE INSPECCIÓN

Las 11 áreas en las que se estructura la Comunidad de Madrid, disponen de Técnicos Superiores en Salud Pública, que son los responsables de verificar el cumplimiento de la legislación dentro de su ámbito territorial en base a unos programas que con carácter anual se establecen desde el Servicio de Sanidad Ambiental, que es el servicio coordinador de estas Áreas. Según los objetivos que se necesiten alcanzar y dependiendo de las diversas actividades en las que están encuadradas las empresas se establecen unas coberturas mínimas a alcanzar que pueden o no variar año tras año según la demanda del sector, la verificación que sea necesaria realizar, la aplicación de legislaciones nuevas, etc...

De los primeros años de estudio, 2003 y 2004, solo se dispone de datos parciales de algunas de las actividades que realiza la Comunidad de Madrid y que aquí se han querido evaluar, debido a que el sistema de

* Bajo este epígrafe se han introducido otras empresas de las que se desconoce su codificación posiblemente por errores informáticos.

recogida de datos del que se disponía en esas fechas, no era capaz de discernirlos. En cuanto a las consultas de las características toxicológicas de la composición de sustancias y mezclas, que se atienden dentro del Sistema de Información de Seguridad Química, este empezó a funcionar en el segundo semestre del año 2004, hecho a tener en cuenta en los datos que aquí se encuentran.

2003

El censo de empresas biocidas para este año ascendía a 353. Se realizaron un total de 128 inspecciones de entidades, lo que se corresponde con un 36,26% de la industria de biocidas.

La cobertura a alcanzar para este año era del 100% para la industria biocida fabricante, servicios con almacén y almacenistas.

Se inspeccionaron un total de 182 etiquetas de productos químicos, sin que se pudiera desglosar cuantas pertenecían a productos biocidas.

2004

El censo de empresas biocidas para ese año ascendió a 366. Se realizaron un total de 169 inspecciones de entidades, lo que se correspondió con un 46,17% de la industria de biocidas.

La cobertura a alcanzar para ese año fue del 100% para la industria biocida fabricante, servicios con almacén, responsables de la puesta en el mercado y almacenistas.

2005

El censo de empresas biocidas para ese año ascendió a 240. Se realizaron un total de 142 inspecciones de entidades, lo que se correspondió con un 59,39% de la industria de biocidas.

La cobertura a alcanzar para ese año fue del 100% para la industria biocida fabricante, servicios con almacén y responsables de comercialización.

Se inspeccionaron un total de 660 productos, y 700 fichas de datos de seguridad, comprobándose condiciones de etiquetado, envasado y fichas de datos de seguridad con deficiencias, así como usos incorrectos de sustancias con limitaciones de comercialización y uso, sin que se pudiera desglosar cuantas pertenecían a productos biocidas.

Se formularon un total de 146 consultas dentro del Sistema de Información de Seguridad Química, de las cuales el 21,9% se correspondieron con productos biocidas bien procedentes del programa de Seguridad Química, de ciudadanos, o del sistema de Alertas integrado en el SIRIPQ.⁶⁸⁶

2006

El censo de empresas biocidas para ese año ascendía a 444. Se realizaron un total de 158 inspecciones de entidades, lo que se correspondió con un 35,58% de la industria de biocidas.

La cobertura a alcanzar para ese año fue del 100% para la industria biocida fabricante, servicios con almacén, responsables de comercialización e instalaciones de tratamiento.

Durante ese año se atendieron un total de 60 consultas, dentro del Sistema de Información de Seguridad Química. Las consultas que implicaron a las sustancias biocidas se correspondieron con un 16,7%.⁶⁸⁷

2007

El censo de empresas biocidas para ese año ascendió a 415. Se realizaron un total de 120 inspecciones de entidades, lo que se correspondió con un 28,91% de la industria de biocidas.

La cobertura a alcanzar para ese año fue del 100% para la industria biocida fabricante, servicios con almacén, responsables de comercialización e instalaciones de tratamiento.

Se inspeccionó el etiquetado y las fichas de datos de seguridad de 356 productos químicos de las cuales 111 se correspondieron con productos biocidas.

Durante ese año se atendieron un total de 104 consultas, dentro del Sistema de Información de Seguridad Química. Las consultas que implicaron a las sustancias biocidas se correspondieron con un 27,9%.

2008

⁶⁸⁶ DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ALIMENTACIÓN DE LA COMUNIDAD DE MADRID. (2006). Memoria año 2005, p.81-128

⁶⁸⁷ DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ALIMENTACIÓN DE LA COMUNIDAD DE MADRID. (2007). Memoria año 2006, p.82-129.

El censo de empresas biocidas para ese año ascendió a 415. Se realizaron un total de 107 inspecciones de entidades, lo que se correspondió con un 25,78% de la industria de biocidas.

La cobertura a alcanzar para ese año fue de un 50% en industria biocida fabricante y servicios con almacén, de un 70% en responsables de comercialización, y de un 100% de las instalaciones de tratamiento.

Se inspeccionó el etiquetado y las fichas de datos de seguridad de 297 productos químicos de las cuales 83 se correspondió con productos biocidas.

Durante ese año se atendieron un total de 89 consultas, dentro del Sistema de Información de Seguridad Química. Las consultas que implicaron a las sustancias biocidas se correspondieron con un 27,9%.

2009

El censo de empresas biocidas para ese año ascendió a 430. Se realizaron un total de 110 inspecciones de entidades, lo que se correspondió con un 25,58% de la industria de biocidas.

La cobertura a alcanzar para ese año fue para servicios con almacén el 50%, fabricantes del 50-100% e instalaciones de tratamiento el 100%.

Se inspeccionó el etiquetado y las fichas de datos de seguridad de 451 productos químicos de las cuales 159 se correspondieron con productos biocidas.

Durante ese año se atendieron un total de 55 consultas, dentro del Sistema de Información de Seguridad Química. Las consultas que implicaron a las sustancias biocidas se correspondieron con un 18,2%.

Los Servicios de Inspección de la Comunidad de Madrid, mantienen su nivel de vigilancia y control de estas empresas, de manera constante, y por la experiencia de los años acumulados no parece ser necesario incrementar la presión inspectora en este colectivo en el ámbito empresarial. Sin embargo, si se ha aumentado, por ser necesario, la revisión de etiquetas y Fichas de datos de seguridad de estos productos, al haberse comprobado abundantes incumplimientos en los requisitos a cumplir y aumento del número de alertas por motivos debidos

principalmente a la comercialización de productos de manera clandestina, careciendo de registro principalmente, aunque no parece que hayan aumentado el número de intoxicaciones voluntarias o involuntarias por el uso de estos productos.

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
INSPECCIONES/CENSO							
Fabricante	32/40	20/36	¿?/43	18/43	21/40	32/40	21/40
Almacenista	46/57	29/54	¿?/52	34/55	24/53	40/53	30/54
Servicios con almacén	50/72	45/68	¿?/66	36/69	41/76	39/76	27/74
Responsable puesta mercado	0/19	0/20	¿?/19	13/33	9/35	22/35	10/35
Distribuidor-importador	0/25	0/45	¿?/45	24/55	16/44	20/44	14/49
Instalación de Tratamiento	0/1	0/2	¿?/3	0/3	0/2	0/2	0/4
Servicios sin almacén	0/139	75/141	¿?/12	33/186	9/76	8/165	8/74
Cobertura Media Prevista	42,85%	57,14%	42,85%	57,14%	57,14%	38,57%	28,57%
Cobertura Final	36,26 %	46,17%	59,39%	35,58%	28,91%	25,78%	25,58%
Censo Total	353	366	240	444	415	415	430
Inspecciones Entidades	128	169	142	158	120	107	110
Consultas Totales	n.d	134	146	65	104	89	55
Consultas Biocidas	n.d	49,3%	21,9%	24,6%	27,9%	27,9%	18,2%
Etiquetas Totales	182	¿?	660	¿?	356	297	451
Etiquetas Biocidas	¿?	¿?	¿?	¿?	111	83	159

n.d. no disponible.

Tabla nº 28. Elaboración propia.

VIII. 3 PRODUCTOS

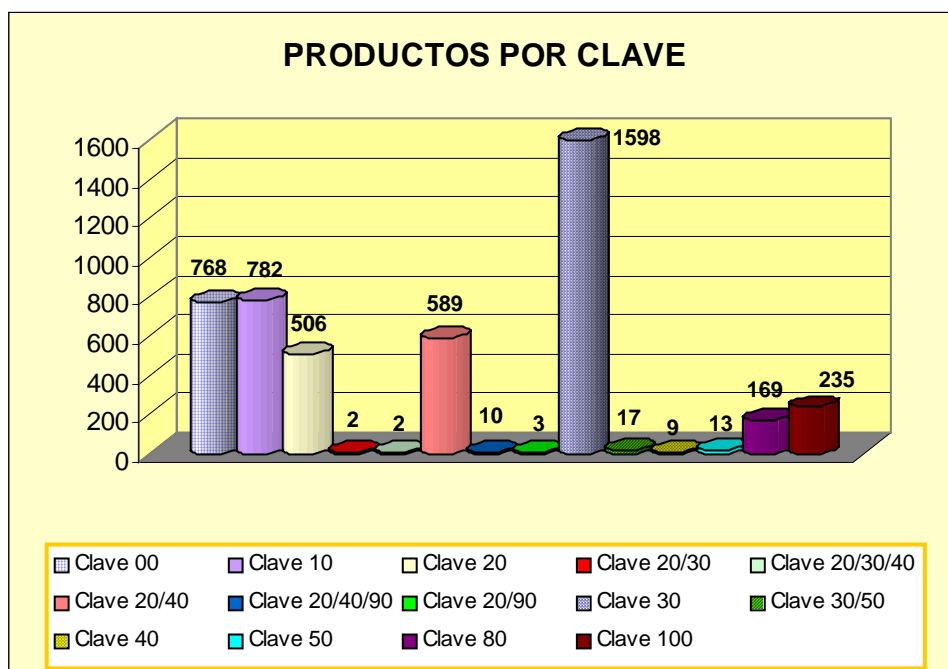
En España el Ministerio de Sanidad y Política Social, a través de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral (SGSA y SL), es la autoridad competente para el registro y autorización de productos biocidas. A fecha de cierre de esta tesis se encontraban inscritos un total de 4706 productos en la base de datos del Ministerio de Sanidad y Política Social, que se corresponden con:

- ♦ Productos biocidas de uso ambiental: Un total de 2556 de los cuales se destinan:
- ♦ a) Para tratamientos en torres de refrigeración, un total de 238 productos, b) para el tratamiento y protección de la madera se localizan 167 registros.
- ♦ Como ingredientes activos técnicos entendiendo como tales los que se emplean como materia acaricida, atrayente, bactericida, bactericida/fungicida, desinfectante para tratamiento legionella,

desinfectante, funguicida, insecticida, insecticida/repelente, raticida, y en el tratamiento de la madera. Un total de 769 registros.

- ♦ Biocidas de uso en la industria alimentaria. Se hallan 1377 productos.

En la gráfica n° 16 se ha realizado un desglose de los productos inscritos según la finalidad de los mismos. Los productos que ocupan la mayor extensión en el mercado español son los insecticidas, seguidos de los raticidas. Los productos que menos se demandan en este sector son los que se agrupan en diversas claves como es el caso de la 20/30, 20/30/40 y 20/90.



Gráfica n° 16. Elaboración propia.

La secuencia correspondiente con cada clave del registro es la siguiente:
 Clave 00: IAT cuya materia activa se emplea como acaricida, atrayente, bactericida, bactericida/funguicida, desinfectante para tratamiento legionella, desinfectante, funguicida, insecticida, insecticida/repelente, raticida, tratamiento de la madera

Clave 10 para productos raticidas.

Clave 10/30/40: Raticida/insecticida/acaricida/funguicida.

Clave 20: bactericidas y desinfectantes.

Clave 20/30: esta clave comprendería: los bactericida/insecticida, los bactericida/insecticida para insectos rastreros, los desinfectante/insecticida y los insecticida/bactericida.

Clave 20/30/40: bactericida/insecticida/fungicida.

Clave 20/40: que englobaría a los bactericida/fungicida, bactericida/fungicida/esporigida, desinfectante/fungicida.

Clave 20/40/90: bactericida/fungicida/viricida.

Clave 20/90: bactericida/viricida.

Clave 30: Acaricida, insecticida.

Clave 30/50: insecticida/atrayente para insectos voladores.

Clave 40: funguicida.

Clave 50: atrayentes, regulador del crecimiento, repelentes, biocida industrial

Clave 80: protectores y para el tratamiento de la madera.

Clave 100: desinfectantes y bactericidas para el tratamiento de Legionella.

La progresiva implantación de la directiva de biocidas y unos requisitos legales mayores han propiciado un elevado aumento del número de productos inscritos en el ROB del Ministerio de Sanidad y Política Social (*véase tabla nº 29*) con un pequeño declive en el año 2009. Así pues, el nº de biocidas registrados queda determinado de la siguiente forma:

AÑO	REGISTROS
2003	16
2004	112
2005	615
2006	514
2007	1057
2008	1298
2009	1074

Tabla nº 29. Elaboración propia.

De todos estos productos, requieren establecer un plazo de seguridad tras realizarse su tratamiento 1147 productos (*véase gráfica nº 17*), lo que representa el 24,37% del total de productos inscritos, siendo el plazo inferior otorgado de 3 horas y el superior de 72 horas, y encontrándose un producto con restricciones, pero sin especificar un

determinado tiempo, pues depende de las características intrínsecas del mismo.

En el gráfica nº 18 puede apreciarse el número de productos que han sido retirados del mercado, bien por caducidad al no ser solicitada la renovación por su titular o bien por cancelación con motivo del programa de revisión de la Directiva 98/8/CE de los mismos, a petición del titular o por no cumplirse las condiciones con las que inicialmente fueron concedidos. Con las citadas circunstancias a lo largo del periodo 2003-2009 han sido retirados un total de 2270 productos. Se ha comprobado que desde el año 1992 al 2002 el total de productos que fueron retirados por caducidad/cancelación ascendió a 377. Así pues en 5 años se han anulado 6 veces más productos que lo que venia siendo la media hasta ahora.

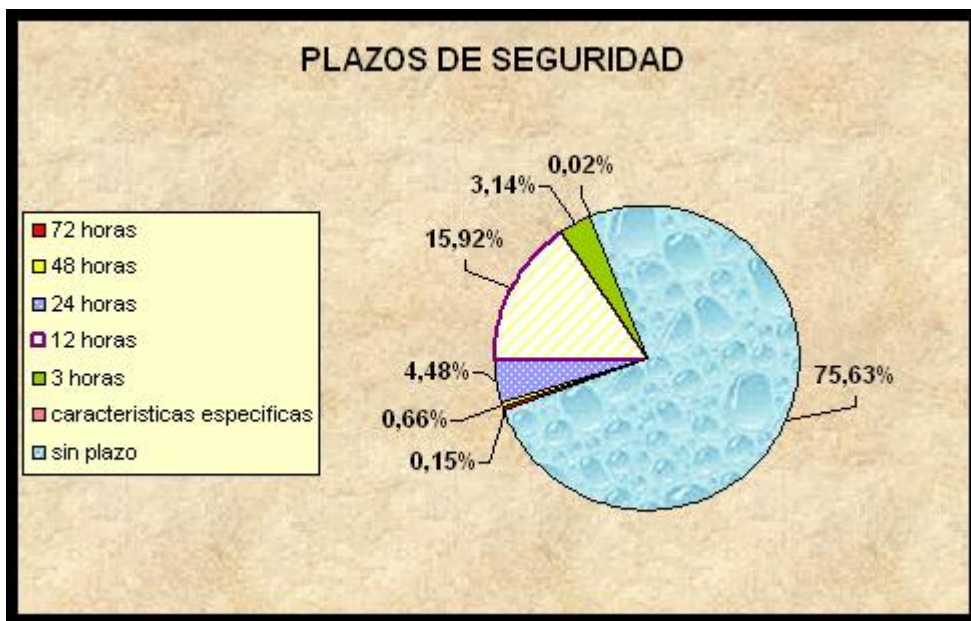
Asimismo se ha podido comprobar que 74 productos más cuyos registros hubieran caducado a partir del año 2010 también han sido cancelados y por lo tanto retirados del mercado en ese mismo período, afectados por los Reglamentos de no inclusión de sustancias activas en el Anexo I de la DPB.

El uso mayoritario de esos productos biocidas retirados era:

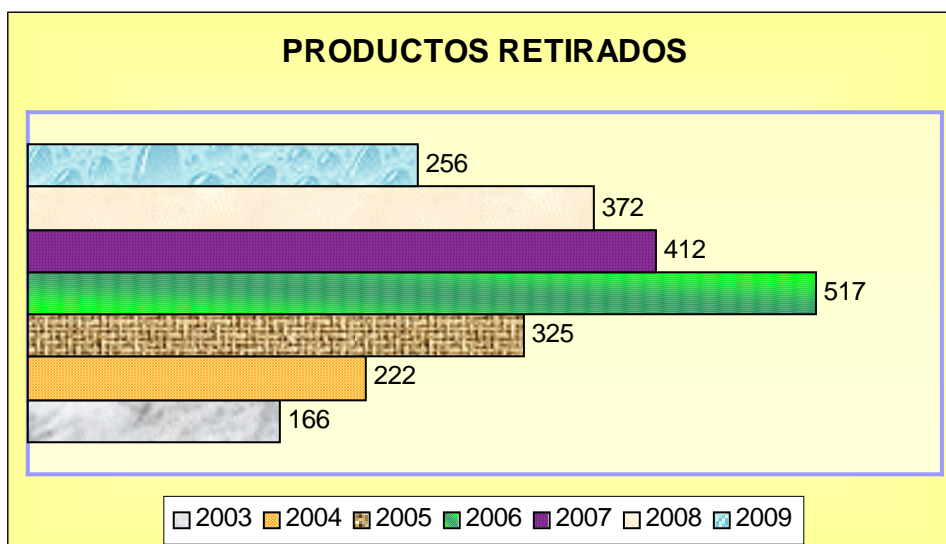
Uso ambiental, un total de 1370 productos anulados de los cuales:

62 productos se empleaban en tratamientos en torres de refrigeración y 35 en tratamiento de la madera.

Como ingredientes activos técnicos se retiraron un total de 506 y biocidas de uso en la industria alimentaria se excluyeron 748 productos.

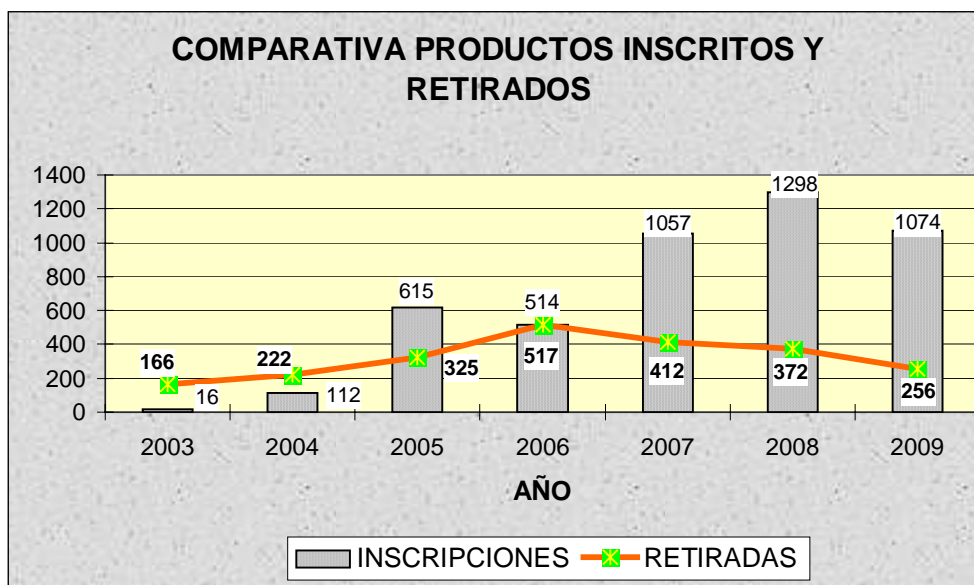


Gráfica n° 17. Elaboración propia.



Gráfica n° 18. Elaboración propia.

Si bien es cierto que existe un progresivo aumento de productos inscritos, con el pequeño declive surgido en el año 2009, la gráfica n° 19 demuestra que los productos que han ido siendo retirados del mercado, supera en mucho a las inscripciones, por lo que en caso de no existir una adecuada implantación de la Directiva de biocidas, algunos sectores podrían encontrarse con serias dificultades para ejercer aplicaciones correctas, sin riesgo para la salud y el medio ambiente, pero carentes de eficacia.



Gráfica nº 19. Elaboración propia.

En relación con las sustancias activas que ya han sido autorizadas para incluirse en el anexo I de la DBP y del RD 1054/2002 y según los requerimientos de la disposición transitoria única de éste último, que contaran con autorización nacional, han debido pedir la solicitud de autorización o de reconocimiento mutuo si la sustancia estaba autorizada para ese tipo de producto (*se marcan aquellas que además presentan otros usos, pendientes de revisión, pero con productos comercializándose en España*):

SUSTANCIA ACTIVA	TP PROGRAMA REVISIÓN	TP INCLUIDO	Nº PROD. ESPAÑA	CLAVE ESPAÑA	
Diclofluanida	7,8,10,21	8	36/36	00 (fungicida)	80
Difenacoum	14	14	188/188	00 (raticida)	10
Difetialona	14	14	31/31	00 (raticida)	10
Dióxido de carbono	14,15,18,19,20	14	4/4	00 (raticida)	10
Etofenprox	2,3,8,18	8	2/9	00 (insecticida)	30 80
Fluoruro de sulfurilo	8	8	0/4	00 (insecticida)	30
IPBC	6,7,8,9,10,11,13	8	35/35	00 (fungicida)	80
Propiconazol	1,2,4,7,8,9,10,12,13,20	8	74/75	00 (fungicida)	40 80
Tebuconazol	7,8,9,10	8	31/31	00 (fungicida)	80
Tiametoxan	8,9,18	8	0/4	00 (insecticida)	30/50

Tabla nº 30. Elaboración propia

Existen algunas sustancias activas para las que España tiene productos con autorización nacional, pero cuya directiva no ha sido aún transpuesta, por lo que las empresas aún no han solicitado la autorización o reconocimiento mutuo:

SUSTANCIA ACTIVA	TP PROGRAMA REVISIÓN	TP INCLUIDO	Nº PROD. ESPAÑA	CLAVE ESPAÑA		
Ácido Bórico	1,2,3,6,7,8,9,10,11,12,13,18,22	8	12/17	00 (bactericida) 00 (insecticida) 00 (tto madera)	80	100
Alfacloralosa	14,15,23	14	15/15	00 (raticida)	10	
Bromadiolona	14	14	348/348	00 (raticida)	10	
Clorofacinona	14	14	75/75	00 (raticida)	10	
Cumatetralilo	14	14	10/10	00 (raticida)	10	
Fluoruro de sulfurilo	18	18	4/4	00 (insecticida)	30	
Fosfuro de aluminio	14,18,20,23	14	0/12	00 (insecticida)		30
Nitrógeno	18	18	2/2	00 (insecticida)		
Tetraborato de disodio	1,2,7,8,9,10,11,13	8	2/6	00 (madera) 00 (Legionella)	80	100
Tolilfluánida	7,8,10,21	8	2/2	00 (fungicida)		

Tabla nº 31. Elaboración propia

No se dispone de ningún producto ni sustancia activa biocida comercializándose actualmente en el mercado Español, en cuya composición figure:

Clotianidina, K-HDO, tiabendazol, fenproflimorf, indoxacarb, tiacloprid, octaborato tetrahidratado disodio, óxido bórico, sustancias que ya han sido incluidas en el anexo I de la DPB.

VIII. 4 ALERTAS

El Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos es un sistema de alertas sanitarias que pretende crear instrumentos de vigilancia y control de las sustancias químicas que resulten homogéneos para todas las CCAA y prevenir los riesgos derivados de la exposición a sustancias químicas.

El Sistema se asienta en dos puntos nodales: la información que aporta el Ministerio de Sanidad y Política Social y la que asimismo, suministran las Comunidades Autónomas. La información es bidireccional.

Existen dos niveles de comunicación:

I. INFRACCIONES NORMATIVAS.

Incluiría los productos no conformes con la normativa aplicable a los productos químicos, deficiencias en la clasificación, deficiencias en el envasado, deficiencias en el etiquetado, deficiencias en el almacenamiento, deficiencias en las cantidades comercializadas permitidas, alteraciones en la comercialización o utilización del producto no concordantes con sus autorizaciones correspondientes (uso profesional/uso doméstico, incumplimiento de los plazos de seguridad, concentraciones irregulares...), comercialización de sustancias no autorizadas u otros.

II. DAÑO PARA LA SALUD.

Intoxicaciones o accidentes con resultado de morbilidad o mortalidad, con o sin deficiencias normativas.

VIII.4.1 ALERTAS TRANSMITIDAS POR EL MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

Desde el año 2003 hasta el 2009, se ha recibido periódicamente el cómputo global correspondiente a la evaluación que desde el Ministerio de Sanidad y Política Social se realiza anualmente. Al tratarse de información que no es pública, no ha sido posible obtener otro tipo de datos que los que aquí se reflejan.

El Ministerio de Sanidad y Política Social en la citada evaluación ha procedido a cambiar el nombre de Alerta por el de Incidencia, por la propia definición de las palabras.

Es preciso puntualizar que al año existe mayor número de Comunicaciones entre el Ministerio y las CCAA, porque el SIRIPQ también incluye: respuestas, preguntas, continuación de incidencias, comunicados, etc...

El número de Incidencias y Productos no coincide porque, una sola alerta puede contener varios productos del mismo fabricante al mismo tiempo, y un mismo producto puede ir a más de una Comunidad por incluir fabricante, responsable de la comercialización, distribuidor, etc... Además, las Incidencias también se trasladan a otros organismos

como Instituto Nacional de Consumo, Instituto Nacional de Toxicología, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, etc...

Bajo la denominación de irregularidades en la Comercialización, se contemplan otras incidencias que no se encuentran “estandarizadas”, constituyéndose un cajón de sastre, o productos que incluyen más de 2 infracciones al no saber en ocasiones como clasificar la citada incidencia.

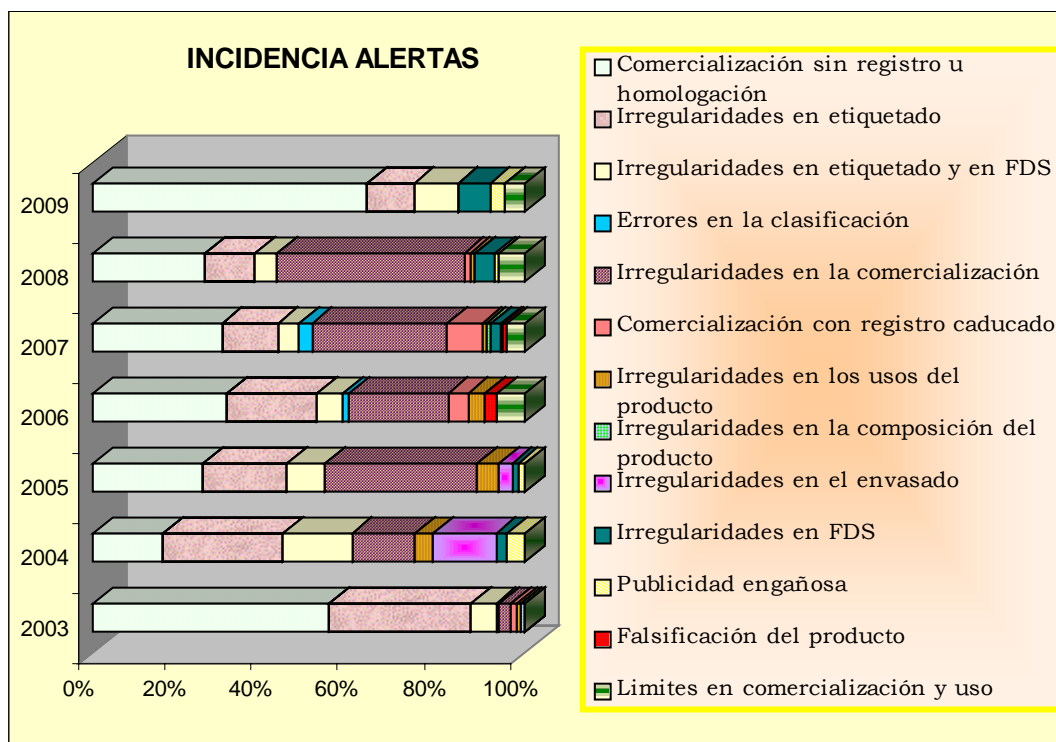
INCIDENCIA	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Comercialización sin registro u homologación	66	12	34	47	60	53	111
Irregularidades en etiquetado	40	21	26	32	26	24	19
Irregularidades en etiquetado y en FDS	7	12	12	9	10	11	18
Errores en la clasificación	1	0	0	2	6	0	0
Irregularidades en la comercialización	3	11	47	35	63	89	0
Comercialización con registro caducado	2	0	0	7	16	3	0
Irregularidades en los usos del producto	1	3	7	6	2	2	0
Irregularidades en la composición del producto	1	0	0	0	2	0	0
Irregularidades en el envasado	0	11	4	0	0	0	0
Irregularidades en FDS	0	2	2	0	5	10	13
Publicidad engañosa	0	3	2	0	1	2	6
Falsificación del producto	0	0	0	4	2	0	0
Limites en comercialización y uso	0	0	0	10	8	12	8

Tabla nº 32. Elaboración propia.

Pese al tiempo transcurrido de la implantación de la legislación de productos plaguicidas *versus* **biocidas**, el porcentaje mayoritario de incidencias en este sector sigue estando ocupado por productos que se comercializan careciendo de los requisitos de registro obligatorios y establecidos a tal fin, habiéndose producido un repunte importante en el año 2009, que llega a superar al 60% de todas las incidencias detectadas. Asimismo las irregularidades en el etiquetado de estos productos sería el segundo punto mayoritario a destacar, junto con diversas irregularidades en la comercialización.

Los resultados finales de incidencias y número de productos implicados quedan estipulados en los siguientes datos:

AÑO 2003: 127 Incidencias, 136 productos.
 AÑO 2004: 77 Incidencias, 85 productos.
 AÑO 2005: 137 Incidencias, 140 productos.
 AÑO 2006: 153 Incidencias, 169 productos.
 AÑO 2007: 198 Incidencias, 206 productos.
 AÑO 2008: 363 Incidencias, 207 productos.
 AÑO 2009: 179 Incidencias, 185 productos.



Gráfica nº 20. Elaboración propia.

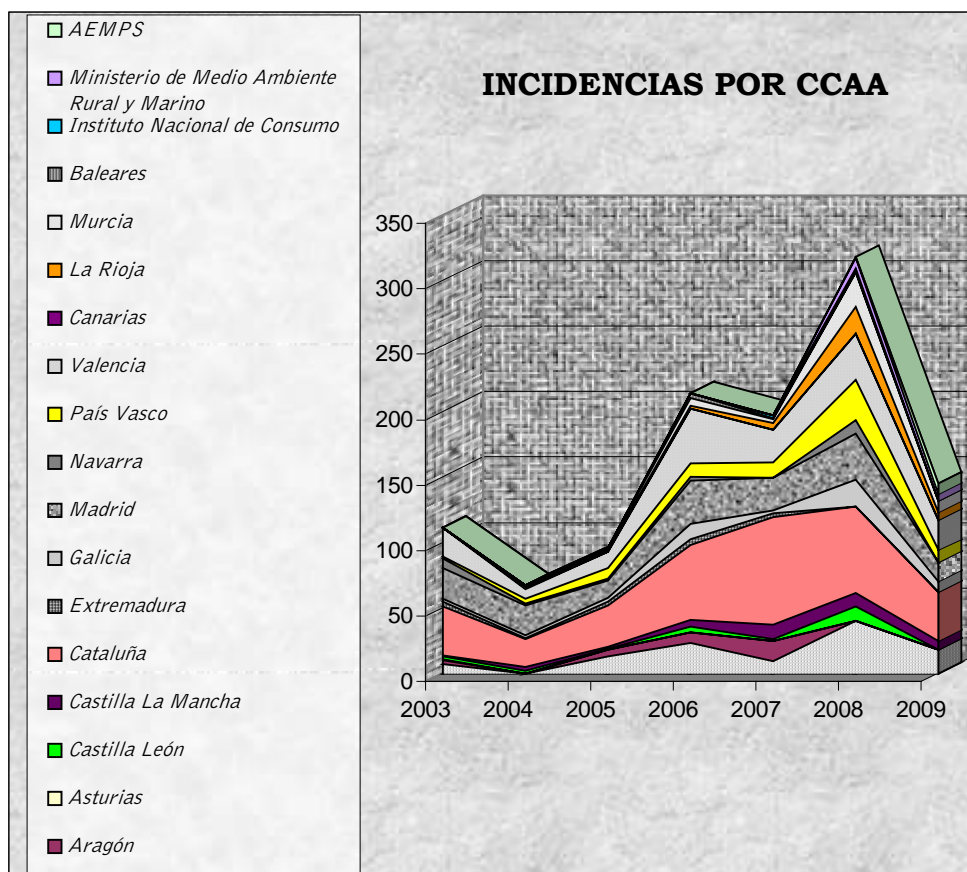
Las CCAA que más actuaciones han tenido que realizar a lo largo del período de estudio 2003-2007 por las incidencias expuestas anteriormente, han sido en primer lugar Cataluña con un total de 307 intervenciones, seguida de Valencia con 184, Madrid con 175 y Andalucía con 124. Por el contrario las CCAA que menos se han visto implicadas en el sistema SIRIPQ han sido Asturias y Canarias con 1 sola intervención en los años 2003 y 2004 respectivamente.

Las CCAA destinatarias de la incidencia⁶⁸⁸ se pueden ver en la *tabla nº 33*:

⁶⁸⁸ Por estar ubicada la empresa responsable del producto (Fabricante, Distribuidor, responsable de comercialización, almacenamiento, etc.)

CCAA	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Andalucía	7	0	13	23	9	40	18
Aragón	3	0	5	8	16	0	0
Asturias	1	0	0	0	0	0	0
Castilla León	2	2	1	5	1	11	0
Castilla La Mancha	1	3	1	5	11	10	7
Cataluña	37	21	32	57	82	66	37
Extremadura	4	1	3	4	3	0	0
Galicia	2	2	3	12	2	21	8
Madrid	23	23	13	33	25	35	15
Navarra	8	1	1	3	0	10	0
País Vasco	1	4	8	10	12	31	9
Valencia	22	7	13	42	25	35	23
Canarias	0	1	0	0	0	0	0
La Rioja	0	1	1	2	5	21	6
Murcia	0	1	2	6	3	26	9
Baleares	0	0	0	4	1	0	0
Instituto Nacional de Consumo	0	0	0	0	2	3	0
Ministerio de Medio Ambiente Rural y Marino	0	0	0	0	0	8	5
AEMPS	0	0	0	0	0	1	8
AESAN	0	0	0	0	1	0	0

Tabla nº 33. Elaboración propia.



Gráfica nº 21. Elaboración propia.

VIII.4.2 ALERTAS GENERADAS EN LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID

El Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos como instrumento de coordinación establecido entre el Ministerio de Sanidad y Política Social y las Comunidades Autónomas para la intervención rápida y homogénea en todo el territorio nacional ante la detección de problemas ocasionados por productos químicos, en el ámbito de la Comunidad de Madrid está gestionado por el Departamento de Sanidad Ambiental dependiente de la Dirección General de Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad.⁶⁸⁹

La actual estructura, funcionalmente operativa en base a la existencia de unos Servicios Centrales y 11 Áreas de Salud Pública, obliga al establecimiento de un sistema de coordinación y planificación de las actuaciones con el principal objetivo de conseguir actividades coherentes, rápidas, eficaces y operativas.

En la Comunidad de Madrid, en función de la gravedad y probabilidad de que ocurra un riesgo y del alcance sanitario del mismo, las notificaciones recibidas se clasifican en cuatro niveles:

TIPO 1 (daño para la salud): Sucesos que presenten casos de morbi-mortalidad probada. Se precisa actuación inspectora prioritaria y urgente.

TIPO 2 (riesgo para la salud): Sucesos que puedan presentar casos de morbi-mortalidad.

TIPO 3 (infracción normativa): Sucesos en los que, en principio, no es probable que aparezcan casos de morbi-mortalidad pero que precisan actuación inspectora o requerimiento escrito de información.

Los principales motivos son:

Comercialización de productos sin autorización (biocidas sin nº de inscripción en el Registro Oficial de Plaguicidas/Biocidas (ROP/ROB), productos de piscinas sin nº de homologación del Ministerio de Sanidad y Consumo).

Comercialización de productos incorrectamente etiquetados.

Comercialización de productos de uso profesional sin la ficha de datos de seguridad (FDS).

Comercialización de productos con deficiencias en el envasado.

Comercialización de productos prohibidos o con limitaciones de comercialización y uso.

Comercialización de productos para usos distintos a los autorizados.

Cierre de seguridad para niños incorrecto.

Indicación de peligro detectable al tacto incorrecta.

Otras infracciones.

TIPO 4 (informativa): Sucesos que implican riesgos no graves o que aún siendo graves tienen poca probabilidad de ocurrir en nuestro ámbito de competencias. No implica una actividad inspectora inmediata pero sí un conocimiento del hecho.

⁶⁸⁹ Decreto 22/2008 por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad. BOCM nº 84, 09-04-2008, p.8.

Los plazos establecidos para remitir la información acerca de las actuaciones realizadas quedan reflejados en el cuadro siguiente:

NOTIFICACIÓN	ACTUACIÓN	PLAZO
TIPO I (DAÑO PARA LA SALUD)	Inspección prioritaria y urgente	24 h
TIPO II (RIESGO PARA LA SALUD)	Inspección	72 h
TIPO III (INFRACCIÓN NORMATIVA)	Inspección o solicitud de información por requerimiento escrito	8 días
TIPO IV (INFORMATIVA)	Informativa	si procede

Se han analizado todas las alertas recibidas en la Comunidad de Madrid desde el año 2003 hasta el 2009, procediendo a extraer exclusivamente los datos en los que han intervenido productos biocidas, del total de todas ellas.

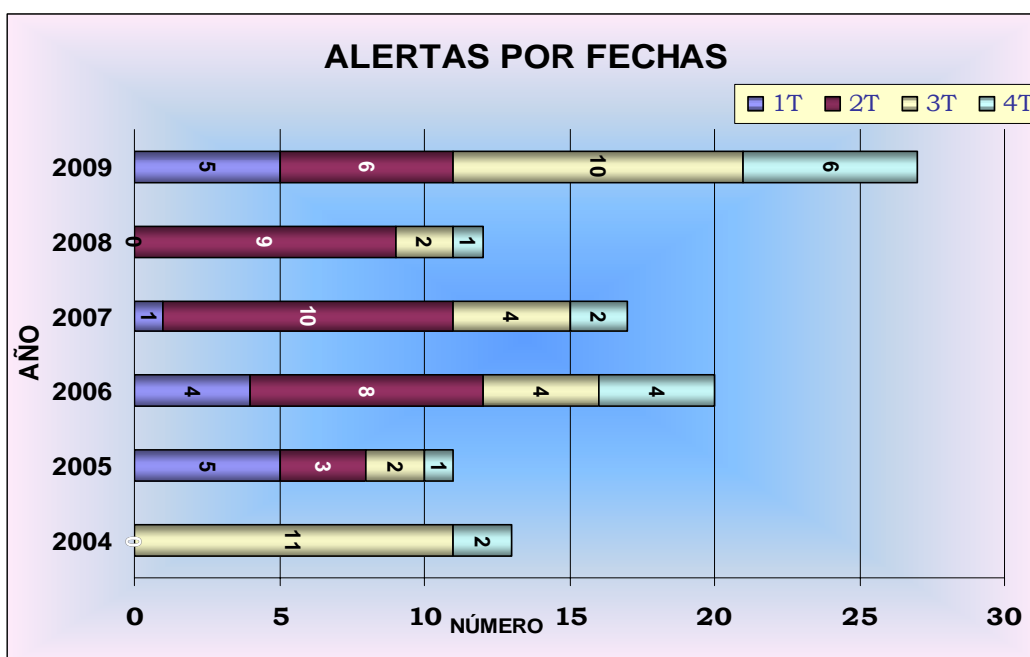
Para un total de 112 alertas comunicadas en 7 años (*véase tabla n° 34*) y haciendo una comparativa entre los trimestres del año en los que más frecuentemente han acaecido las alertas, se observa que se corresponden a los meses de primavera y verano, es decir, segundo y tercer trimestre del año, y coincidiendo con los meses de mayor proliferación vectorial.

También se comprueba un aumento paulatino de las alertas que van desde el año 2003 hasta el 2006, momento que empieza el declive de las mismas de manera general, no, sin embargo, para las alertas de biocidas que en el 2009 han alcanzado su máximo histórico, consecuencia quizás de un mercado cada más regulado y legislado.

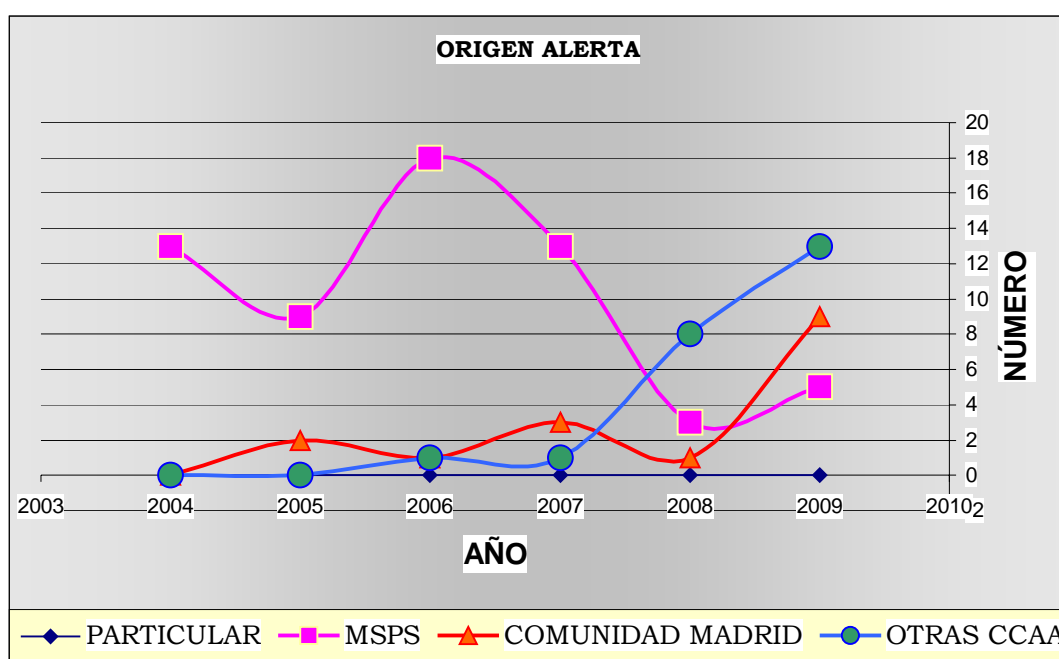
	2003*	2004	2005	2006	2007	2008	2009	
1T	3	0	5	4	1	0	5	18
2T	4	0	3	8	10	9	6	40
3T	2	11	2	4	4	2	10	35
4T	3	2	1	4	2	1	6	19
TOTAL	12/15	13/29	11/24	20/40	17/39	12/36	27/37	

Tabla n° 34. Elaboración propia.

* En el año 2003, no existen otros datos que los que aquí se exponen, pues se carecía tanto de soporte informático para la recogida y manejo de los mismos, como de procedimientos de trabajo unificados, por lo que no son expresados en las gráficas, pero si tenidos en cuenta para el cómputo global.



Gráfica nº 22. Elaboración propia.

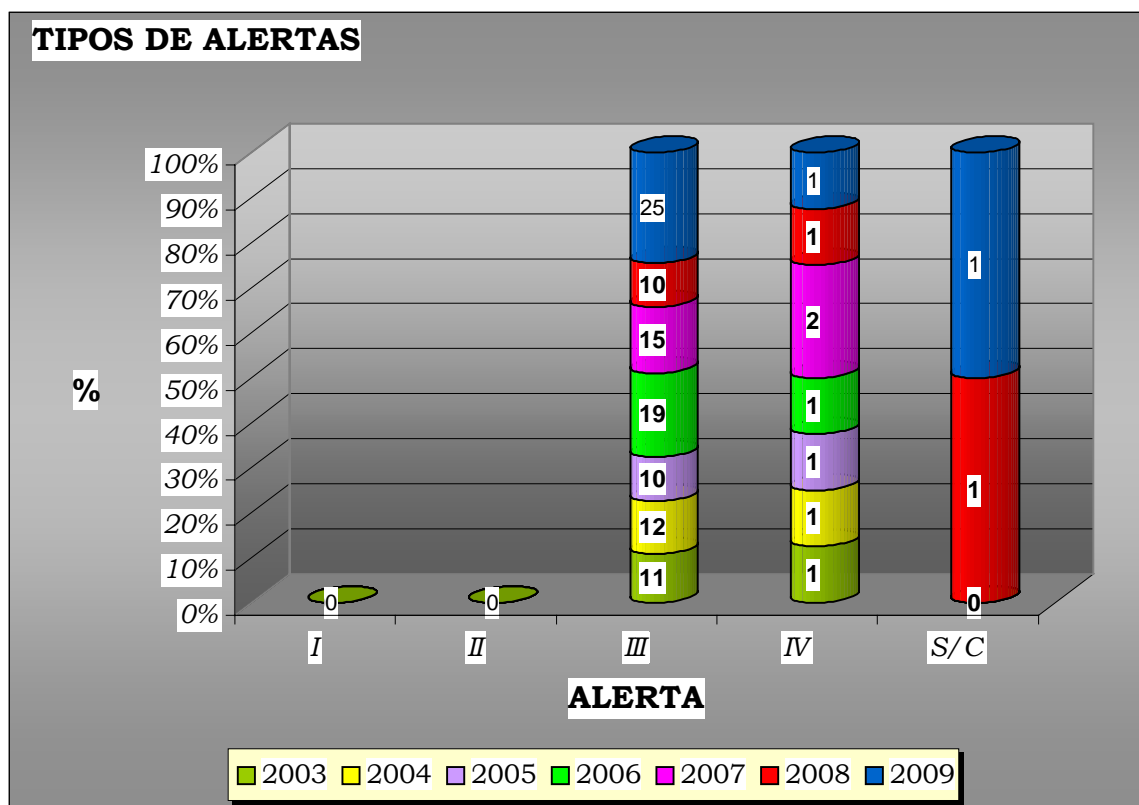


Gráfica nº 23. Elaboración propia.

Como se puede comprobar en la tabla nº 35 la generación de alertas procede en mayoría absoluta del organismo central encargado de su control, como es el Ministerio de Sanidad y Política Social.

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
PARTICULAR	0	0	0	0	0	0
MSPS	13	9	18	13	3	5
COMUNIDAD MADRID	0	2	1	3	1	9
OTRAS CCAA	0	0	1	1	8	13

Tabla nº 35. Elaboración propia.



Gráfica nº 24. Elaboración propia.

Durante los años de nuestro estudio tal y como se puede evidenciar en la gráfica nº 24 no han sido comunicadas ni, por tanto gestionadas, ninguna alerta de tipo I ni II. La mayoría de las alertas son de tipo III, es decir, son infracciones normativas con sucesos en los que, en principio, no es probable que aparezcan casos de morbi-mortalidad en la Comunidad de Madrid pero que sí precisarían actuación inspectora o algún requerimiento escrito de información, pero sin daño ni riesgo para la salud. Si se observa elevado número de alertas en el año 2006 y en el 2009.

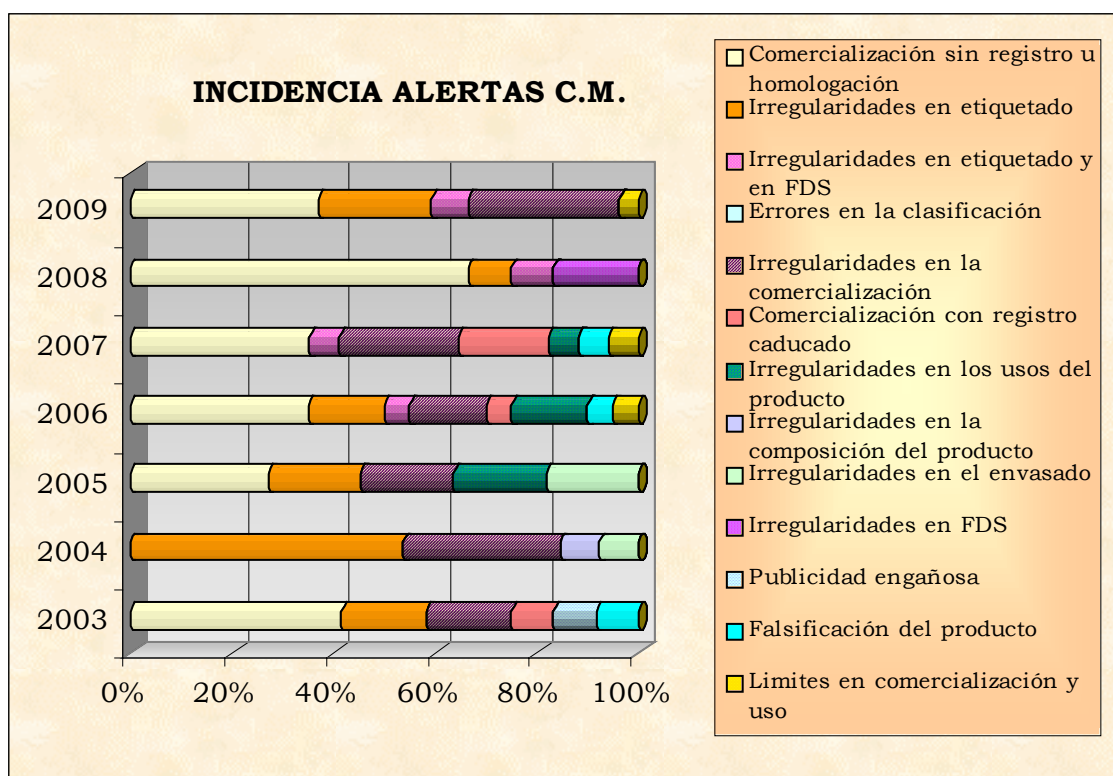
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
I	0	0	0	0	0	0	0
II	0	0	0	0	0	0	0
III	11	12	10	19	15	10	25
IV	1	1	1	1	2	1	1
S/C	0	0	0	0	0	1	1

Tabla nº 36. Elaboración propia.

Haciendo una comparativa con los motivos de tipificación de las incidencias por parte del Ministerio de Sanidad y Política Social, en la tabla nº 37 se puede ver que las alertas de la Comunidad de Madrid tienen su mayor exponente en la comercialización de productos biocidas careciendo de registro obligatorio, y que por otra parte se encuentra legislado oportunamente, seguido de irregularidades en la comercialización por diversos motivos entre los que podemos incluir emplear un manual de uso con incorrecciones, deficiencias en la clasificación de la peligrosidad, venta de productos para profesionales al público en general, figurar como responsable sin estar autorizado para ello, etc... estando a continuación las irregularidades en el etiquetado, entre las de mayor incidencia.

INCIDENCIA	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	
Comercialización sin registro u homologación	5	0	3	7	6	8	10	39
Irregularidades en etiquetado	2	7	2	3	0	1	6	21
Irregularidades en etiquetado y en FDS	0	0	0	1	1	1	2	5
Errores en la clasificación	0	0	0	0	0	0	0	0
Irregularidades en la comercialización	2	4	2	3	4	0	8	23
Comercialización con registro caducado	1	0	0	1	3	0	0	5
Irregularidades en los usos del producto	0	0	2	3	1	0	0	6
Irregularidades en la composición del producto	0	1	0	0	0	0	0	1
Irregularidades en el envasado	0	1	2	0	0	0	0	3
Irregularidades en FDS	0	0	0	0	0	2	0	2
Publicidad engañosa	1	0	0	0	0	0	0	1
Falsificación del producto	1	0	0	1	1	0	0	3
Limites en comercialización y uso	0	0	0	1	1	0	1	3

Tabla nº 37. Elaboración propia.



Gráfica n° 25. Elaboración propia.

IX. CONCLUSIONES

IX. CONCLUSIONES

PRIMERA.- El sector de los biocidas es de gran importancia en la sociedad actual, debido a los riesgos que puede conllevar una mala fabricación, manipulación, almacenamiento, empleo, liberación intencionada o no, o sus residuos para la seguridad del ser humano, los animales o el medio ambiente.

SEGUNDA.- La evaluación y control de los biocidas es compleja por lo que desde 1998 con la Directiva 98/8/CE no ha sido posible, como se pretendía, tener regulado el sector a fecha 14 de mayo de 2000 habiéndose ampliado el plazo hasta el 14 de mayo de 2014.

TERCERA.- Con el ambicioso Programa de Revisión de Productos marcado por la Unión Europea, se está regulando el mercado de productos biocidas en el sentido de suprimirse productos obsoletos, tóxicos o preocupantes para la salud pública y haciendo posible que las empresas de la Unión Europea dedicadas a la producción de biocidas sean más competitivas en el mercado mundial.

CUARTA.- Con relación a las medidas a adoptar para garantizar la comercialización de biocidas, de acuerdo con la Directiva 98/8/CE, todos los Estados Miembros y Noruega han asignado a una o más autoridades para garantizar su cumplimiento en el mercado nacional a excepción de Francia.

QUINTA.- La transposición de la Directiva 98/8/CE ha ocasionado problemas en los Estados Miembros a nivel de la Administración y de las empresas comercializadoras como es el caso de Alemania y Reino Unido. El Reino de España armonizó la legislación de la Directiva mediante el Real Decreto 1054/2002 aunque con un retraso de dos años respecto a la fecha inicialmente marcada, debido a problemas

burocráticos que implicaba a dos Departamentos Ministeriales, el de Sanidad y Política Social y el de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino.

SEXTA.- Dada la descentralización administrativa, las Comunidades Autónomas tienen asumidas competencias en el sector de los biocidas y los casos en que no disponen de desarrollo legislativo específico hasta la fecha son la Comunidad Autónoma de Cantabria y la Ciudad Autónoma de Ceuta.

SÉPTIMA.- Entre las Comunidades Autónomas que disponen de desarrollo normativo, la Comunidad Valenciana fue la primera que creó el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, seguida del País Vasco. Tan solo las Comunidades Autónomas de Andalucía y Aragón incluyen en su normativa la gestión de los residuos biocidas. Estas desigualdades de la Administración Periférica generan una problemática añadida, ante los distintos requerimientos administrativos que se generan hacia las empresas.

OCTAVA.- Las Comunidades Autónomas cuentan con normativas propias para regular el sector empresarial de los plaguicidas radicados en la región, que gozan de una gran cuota de mercado, y para el que se mantiene un gran nivel de vigilancia y control en cuanto a la seguridad de los productos distribuidos y para impedir la comercialización de productos clandestinos.

NOVENA.- Desde el ámbito jurídico, en el Parlamento Europeo se han interesado más los partidos minoritarios Alianza de Liberales y Demócratas, los Verdes, Alianza Libre Europea en los años 2006 y 2008; en el español el máximo interés se ha dirigido en los años 2000, 2003 y 2008 en el sector de los plaguicidas y exponencialmente por miembros de partidos contrarios al que se encontraba gobernando. En cuanto a la Asamblea de Madrid, el interés se ha dirigido a justificar las políticas que en materia sanitaria se están llevando a cabo. En general

puede hablarse de gran confusión en cuanto a la terminología empleada por la clase política.

DÉCIMA.- Los conflictos sociales surgidos con la comercialización y uso de los biocidas han tenido una repercusión en el ámbito jurisdiccional que se ha reflejado en la Unión Europea en cuanto a las empresas comercializadoras y en España con conflictos principalmente en el ámbito laboral en grandes núcleos urbanos como Barcelona y Madrid.

UNDÉCIMA.- Los Estados Miembros están realizando un enorme esfuerzo para regular el sector de los biocidas dotando a sus estamentos oficiales de personal cualificado, autorizando laboratorios de acreditación para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio y además fomentando la innovación con ayudas de investigación e incentivos para las industrias comercializadoras de biocidas al objeto de que puedan poner en el mercado productos que entrañen menos riesgos para los seres humanos, los animales y el medio ambiente.

DUODÉCIMA.- Como conclusión general puede decirse que el sector de los biocidas, que comprende entre otros los tipos destinados a la seguridad alimentaria, seguridad ambiental, farmacia y agricultura, es complejo en si mismo y que su evaluación y control exige el desarrollo de una normativa a nivel de los Estados Miembros que haga posible evitar los riesgos que estos productos puedan implicar para la salud y que permita alcanzar el objetivo de la Organización Mundial de la Salud de “Salud para todos en el siglo XXI”.

X. FUENTES Y BIBLIOGRAFÍA

X.1. FUENTES

X.1.1. FUENTES DOCUMENTALES

- AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN. (2006). Programa de plaguicidas en alimentos de origen vegetal. Resultados año 2006. Madrid. Ministerio de Sanidad y Política Social.
- AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICION. (2007). Programa de plaguicidas en alimentos de origen vegetal. Resultados año 2007. Madrid. Ministerio de Sanidad y Política Social.
- AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN. (2008). Programa de plaguicidas en alimentos de origen vegetal. Resultados año 2008. Madrid. Ministerio de Sanidad y Política Social.
- ARNICH, N., CERVANTÉS, P., GALLOTTI, S., LOULERGUE, MH., SOLAL, C. (2005). Evaluation des risques pour la santé humaine liés à une exposition au fipronil. Actualizado a 03-2005. Disponible en <http://www.afsset.fr/upload/bibliotheque/340998794087221278229621519701/fipronil.pdf>, 30-12-2009.
- CIVEIRA MURILLO, E., VILLANUEVA ANADÓN, B., FERRER DUFOL, A., ROYO HERNÁNDEZ, R., RIVERA FUERTES, A., OBÓN AZUARA, B. (2004). Intoxicación por plaguicidas en la UCI: presentación de tres casos. Póster de las VIII Jornadas Nacionales de Toxicología Clínica.
- COMISIÓN EUROPEA. (2002). Cuadro de indicadores del mercado interior nº 10. Mayo 2002. Disponible en http://ec.europa.eu/internal_market/score/docs/score10/score10_es.pdf, 26-08-2009.
- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. (1999). Decimosexto informe anual de la Comisión sobre el control de la aplicación del derecho comunitario (1998). COM (1999)301 final, 09-07-1999. DOCE C 354, 07-12-1999.
- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. (2000). Decimoséptimo informe anual de la Comisión sobre el control de la aplicación del derecho comunitario (1999). COM (2000)92 final, 23-06-2000. DOCE C 30, 30-01-2001.

- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. (2002). Comunicación de la Comisión sobre la mejora del control de la aplicación del derecho comunitario. COM (2002)725 final, 11-12-2002.
- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. (2002). Decimonoveno informe anual de la Comisión sobre el control de la aplicación del derecho comunitario (2001). COM (2002)324 final, 28-06-2002. DOUE C 68E, 18-03-2004.
- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. (2003). Decimoctavo informe anual de la Comisión sobre el control de la aplicación del derecho comunitario (2000). COM (2003)309 final, 03-06-2003. DOUE C 68E, 18-03-2004.
- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. (2003). Vigésimo informe anual de la Comisión sobre el control de la aplicación del derecho comunitario (2002). COM (2003)669 final, 21-11-2003.
- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. (2004). Vigésimo primer informe anual de la Comisión sobre el control de la aplicación del derecho comunitario (2003). COM (2004)839 final, 30-12-2004.
- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. (2005). Vigésimo segundo informe anual de la Comisión sobre el control de la aplicación del derecho comunitario (2004). COM (2005)570 final, 23-12-2005.
- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. (2006). Estrategia temática sobre el uso sostenible de los plaguicidas. COM (2006) 372 final, 12-07-2006.
- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. (2006). Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. COM(2006) 388 final, SEC (2006) 930, SEC (2006)931, 12/07/2006.
- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. (2006). Vigésimo tercero informe anual de la Comisión sobre el control de la aplicación del derecho comunitario (2005). COM (2006)416 final, 24-07-2006. DOUE C 184E, 06-08-2009.

- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. (2006). Vigésimo cuarto informe anual de la Comisión sobre el control de la aplicación del derecho comunitario (2006). COM (2007)398 final, 17-07-2007.
- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. (2007). Una Europa de resultados. La Aplicación del derecho comunitario. COM (2007)502 final, 05-09-2007.
- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. (2008). Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las estadísticas recopiladas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 2150/2002, relativo a las estadísticas sobre residuos y su calidad. COM(2008) 355 final, 13-06-2008.
- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. (2008). Vigésimo quinto informe anual de la Comisión sobre el control de la aplicación del derecho comunitario (2007). COM (2008)777 final, 18-11-2008.
- COMISIÓN EUROPEA. (2007). El uso de los plaguicidas, en el punto de mira. *Medio Ambiente para los Europeos*. Edición 26. Actualizado a 03-2007. Disponible en http://ec.europa.eu/environment/news/efe/26/article_4280_es.htm 12-10-2007.
- CONFEDERATION OF EUROPEAN PEST CONTROL ASSOCIATION–CEPA-. (2003). The pest control industry in Europe. Disponible en <http://www.cepa-europe.org/Media/publications/europeanpestindustry.pdf>, 10-12-2009.
- CONSEJERÍA DE SALUD, CONSEJERÍA DE MEDIO AMBIENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA. (2008). *Plan Andaluz de Salud Ambiental 2008-2012*. Actualizado a 11-01-2008. Disponible en http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/contenidos/gestioncalidad/PlanSaludAmbiental_Prot.pdf, 29-04-2009.
- Decisión-Recomendación del Consejo de la OCDE, de 2 de octubre de 1989, sobre el cumplimiento de los principios para las buenas prácticas de laboratorio. C(89)87 final modificada por su Decisión-Recomendación de 9 de marzo de 1995 C(95)8 final.

- DELGADO MARTÍN, J. (2007). El Consejo General del Poder Judicial en 25 preguntas. Actualizado a 19-09-2009. Disponible en <http://www.poderjudicial.es/eversuite/GetDoc?DBName=dPortal&UniqueKeyValue=80882&Download=false&ShowPath=false>, 15-01-2010.
- DELEGACIÓN DEL PARLAMENTO EN EL COMITÉ DE CONCILIACIÓN. (1998). Informe sobre el texto conjunto, aprobado por el Comité de Conciliación, de la directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas. (C4-0679/97 - 00/0465(COD)). 08-01-1998.
- DIRECCIÓN GENERAL DE MEDIO AMBIENTE DE LA COMISIÓN EUROPEA. (2004). First composite report in accordance with article 24 of Directive 98/8/CE concerning the placing of biocidal products on the market, covering the period may 2000 to november 2003, Bélgica 22-10-2004.
- DIRECCIÓN GENERAL DE MEDIO AMBIENTE DE LA COMISIÓN EUROPEA. (2008). Composite report in accordance with article 24 of Directive 98/8/CE concerning the placing of biocidal products on the market, covering the period december 2003 to november 2006, Bélgica 17-04-2008.
- DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN. CONSEJERÍA DE MEDIO AMBIENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA. Boletín semanal de la política medioambiental comunitaria. (Ref. IP/01/228). N° 2, 23-02-2001.
- DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA DEL DEPARTAMENTO DE SANIDAD DEL GOBIERNO VASCO. (2003) Biocidas. Nueva normativa para su comercialización. Actualizado a 05-2003. Disponible en <http://www.osanet.euskadi.net/>, 24-11-2003.
- DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ALIMENTACIÓN, COMUNIDAD DE MADRID. (2006). *Memoria 2005*. Documento Técnico de Salud Pública nº 102. Madrid: Dirección General de Salud Pública y Alimentación, Comunidad de Madrid.
- DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ALIMENTACIÓN, COMUNIDAD DE MADRID. (2007). *Memoria 2006*. Documento Técnico de Salud Pública

nº 117. Madrid: Dirección General de Salud Pública y Alimentación, Comunidad de Madrid.

- DIRECTORATE GENERAL FOR THE ENVIRONMENT. EUROPEAN COMMISSION. (2006). Unit B4 “Biotechnology and Pesticides”. Study on impacts of possible measures to manage articles or materials treated with biocides in particular when imported. Study Contract Nº 07-0402/2005/414388/MAR/B4. Bélgica, 06-10-2006.
- DIRECTORATE GENERAL FOR THE ENVIRONMENT. EUROPEAN COMMISSION.(2007). Study on Impact of the implementation of Directiva 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products. Study Contract nº 07010401/2006/443173/MAR/B3. September 2006- September 2007. October 10th 2007.
- EUROPEAN ENFORCEMENT NETWORK. (2008). *Manual del Proyecto Eurobiocides*. Red Cleen. 19 marzo 2008.
- EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. (2006). Avis du groupe scientifique PPR relatif à la valeur du Q10 par défaut utilisée pour décrire les effets de la température sur les vitesses de transformation des pesticides dans le sol. Question nº: EFSA-Q-2005-058. Actualizado a 15-03-2006. Disponible en <http://www.efsa.europa.eu/fr/scdocs/scdoc/322.htm>, 22-03-2006.
- Evaluación de la aplicación de la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas (presentada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18) e informe sobre los progresos del programa de trabajo (contemplado en el artículo 16). DCOM (2008)620 final, 07-10-2008.
- FERRER DUFOL, A., NOGUÉ XARAU, S. (2000). Estudio de vigilancia epidemiológica de intoxicaciones causadas por productos químicos. Informe Técnico 2/2000 (31 de Diciembre de 2000). <http://wzar.unizar.es/stc>, 26-10-2006.
- FERRER DUFOL, A., NOGUÉ XARAU, S. (2001). Estudio de vigilancia epidemiológica de intoxicaciones causadas por productos químicos. Informe Técnico 2/2001 (31 de Diciembre de 2001). <http://wzar.unizar.es/stc>, 26-10-2006.

- FERRER DUFOL, A., NOGUÉ XARAU, S. DUEÑAS LAÍTA, A. (2002). Estudio de vigilancia epidemiológica de intoxicaciones causadas por productos químicos. Informe Técnico Anual (31 de Diciembre de 2002). <http://wzar.unizar.es/stc>, 26-10-2006.
- FERRER DUFOL, A., NOGUÉ XARAU, S. (2003). Estudio de vigilancia epidemiológica de intoxicaciones causadas por productos químicos. Informe Técnico Anual. (31 de Diciembre de 2003). <http://wzar.unizar.es/stc>, 26-10-2006.
- FERRER DUFOL, A., NOGUÉ XARAU, S. (2004). Estudio de vigilancia epidemiológica de intoxicaciones causadas por productos químicos. Informe Técnico Anual (31 de Diciembre de 2004). <http://wzar.unizar.es/stc>, 26-10-2006.
- FERRER DUFOL, A., NOGUÉ XARAU, S. (2005). Estudio de vigilancia epidemiológica de intoxicaciones causadas por productos químicos. Informe Técnico Anual (31 de Diciembre de 2005). <http://wzar.unizar.es/stc>, 26-10-2006.
- FERRER DUFOL, A., NOGUÉ XARAU, S. (2006). Estudio de vigilancia epidemiológica de intoxicaciones causadas por productos químicos. Informe Técnico Anual (31 de Diciembre de 2006). <http://wzar.unizar.es/stc>, 12-12-2009.
- FERRER DUFOL, A., NOGUÉ XARAU, S. (2007). Estudio de vigilancia epidemiológica de intoxicaciones causadas por productos químicos. Informe Técnico Anual (31 de Diciembre de 2007). <http://wzar.unizar.es/stc>, 12-12-2009.
- FERRER DUFOL, A., NOGUÉ XARAU, S. (2008). Estudio de vigilancia epidemiológica de intoxicaciones causadas por productos químicos. Informe Técnico Anual (31 de Diciembre de 2008). <http://wzar.unizar.es/stc>, 12-12-2009.
- FUNDACIÓN ECOLOGÍA Y DESARROLLO. (2005). El II Seminario de Salud y Medio Ambiente de Aragón estudia los efectos de los pesticidas en la salud humana. *Ecología y desarrollo. Canal Actualidad Sostenible*.
- GLOBAL ENVIRONMENT MONITORING SYSTEM, FOOD CONTAMINATION MONITORING, ASSESSMENT PROGRAMME (GEMS/FOOD), CODEX COMMITTEE

- ON PESTICIDE RESIDUES. (1997). Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues. WHO/FST/FOS, 97.7. Geneva (Suiza): World Health Organization.
- GOBIERNO VASCO, DIRECCIÓN DE SANIDAD Y CONSUMO. (1990). *Seguridad química de plaguicidas: desarrollo y control*. Documentos técnicos de salud pública nº 12. Vitoria-Gasteiz (España).
 - GONZÁLEZ VAQUÉ, L. (1987). *Legislación relativa al etiquetado de los plaguicidas*. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, estudio legislativo nº 43. Roma (Italia), FAO.
 - INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO. (2006). *NTP 143: Pesticidas: clasificación y riesgos principales*. España. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/101a200/ntp_143.pdf, 10-01-2008.
 - LEAVERS, A. (2002). *Guías sobre buenas prácticas para la aplicación aérea de plaguicidas*. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Roma (Italia): FAO.
 - LEAVERS, A. (2002). *Guías sobre buenas prácticas para la aplicación terrestre de plaguicidas*. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Roma (Italia): FAO.
 - Manual of decisions for implementation of Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products. Actualizado a 10-07-2008. Disponible en <http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/mod.pdf>, 26-08-2008.
 - MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN DE LA REPÚBLICA DE ARGENTINA. (2002). Manual de Atención Primaria de Intoxicaciones. Argentina, p.1-263. http://www.msal.gov.ar/redartox/documentos/manual_toxi.pdf, 16-01-2010.
 - MINISTERIO DE SALUD. SECRETARÍA DE VIGILANCIA SANITARIA. DIVISIÓN DE MEDIO AMBIENTE Y ECOLOGÍA HUMANA. (2004). Información Médica de

Urgencia en Intoxicaciones por Plaguicidas. *Servicio de Toxicología del Hospital de Niños de Rosario. Investigación/Apuntes y Monografías-Aportes Externos /Tóxicos e intoxicaciones (Aportes)*. Actualizado a 07-02-2004. Disponible en <http://www.sertox.com.ar/modules.php?name=Content&pa=showpage&pid=300>, 06-06-2009.

- MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE, Y MEDIO RURAL Y MARINO. (2008). Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo y Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino. Programa de cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio para sustancias químicas industriales. Actualizado a 10-2008. Disponible en http://www.msps.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/Programa_BPL.pdf, 01-06-2009.
- MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL. (2009). Informe anual del Sistema Nacional de Salud 2008. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social. Disponible en <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/e01.htm>, 31-12-2009.
- MONTERO ARTÚS, R., TARANCÓN ESTRADA, M., MÁRQUEZ DÍAZ, JL., ALONSO FERNÁNDEZ, R. (2009). Resultados generales del proyecto Eurobiocidas en Andalucía. *X Congreso Español y I Iberoamericano de Sanidad Ambiental*. A Coruña. Póster.
- OPS, CEPIS, INCAP. (2002). Plaguicidas de tipo organofosforados y carbamatos. En Curso de Autoinstrucción en diagnóstico, tratamiento y prevención de intoxicaciones agudas causadas por plaguicidas. Unidad 2. Actualizado a 2002. Disponible en <http://www.cepis.ops-oms.org/tutorial2/e/unidad2/index.html>, 07-01-2009.
- ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. (1999). *Report of the Survey of OECD Member Countries' Approaches to the Regulation of Biocides Part 1 of Annex 4. Detailed Information on Data*

Requirementsts. Series on Pesticides n°9. Paris (Francia): OECD Environmental Health and Safety Publications.

- ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. (1999). *Report of the Survey of OECD Member Countries' Approaches to the Regulation of Biocides*. Series on Pesticides n°9. Paris (Francia): OECD Environmental Health and Safety Publications.
- ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. (2002) *Efficacy Workshop On Certain Antimicrobial Biocides. Workshop Summary Report*. Arlington (Virginia, U.S.A.) 22-24 April.
- ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. (2005). *Emission scenario document on antifouling products*. Series on Emission Scenario Documents n°13. Francia: OECD Environmental Health and Safety Publications.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. (1996). *Directrices provisionales para evitar existencias de plaguicidas caducados*. Colección FAO: Eliminación de plaguicidas, n°2. Roma (Italia): FAO.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (FAO). (1999). Eliminación de plaguicidas peligrosos. Actualizado a 24-05-1999. Disponible en: <http://www.fao.org/Noticias/1999/990504-s.htm>, 25-12-2005.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. (2001). *Guías sobre buenas prácticas para la aplicación terrestre de plaguicidas*. Roma (Italia): FAO.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. (2001). *Guías sobre los procedimientos para el registro, certificación y prueba de nuevos equipos para la aplicación de plaguicidas*. Roma (Italia): FAO.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. (2002). *Estudio de referencia sobre el problema relacionado con las existencias de plaguicidas caducados*. Colección FAO: Eliminación de plaguicidas, n° 9. Roma (Italia): FAO.

- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. (2003). *Código internacional de conducta para la distribución y utilización de plaguicidas*. Roma (Italia): FAO.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. (2006). *Código internacional de conducta para la distribución y utilización de plaguicidas*. Roma (Italia): FAO.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. (1962). *Toxicidad de los plaguicidas para el hombre*. 12° informe del Comité de Expertos en Insecticidas. Ginebra (Suiza): OMS.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. (1986). *Especificaciones para plaguicidas utilizados en salud pública: insecticidas, molusquicidas, repelentes, métodos*. 6ª ed. Ginebra (Suiza): OMS.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. (1993). *Tecnología de control aplicable a la formulación y el envasado de plaguicidas*. Ginebra (Suiza): OMS.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD Y ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. (1996). *Eliminación de Grandes Cantidades de Plaguicidas en Desuso en los Países en Desarrollo*. Roma (Italia): FAO.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. CENTRO EUROPEO PARA EL MEDIO AMBIENTE Y LA SALUD. (1998). *Accidentes químicos: aspectos relativos a la salud: guía para la preparación y respuesta*. Washington, D.C (New York): Organización Panamericana de la Salud.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD Y ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. (2001). *Informe de la 33ª reunión del comité del Codex sobre residuos de plaguicidas*. La Haya.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. (2004). *Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas*. Estudio FAO: Producción y protección vegetal, n° 173. Roma (Italia): FAO.

- OSCAR NIETO Z. (2001). *Fichas técnicas de plaguicidas a prohibir o restringir incluidos en el acuerdo n° 9 de la XVI Reunión del Sector Salud de Centroamérica y Republica Dominicana (RESSCAD)*. Programa Medio Ambiente y Salud en el Istmo Centroamericano (MASICA). Proyecto Aspectos Ocupacionales y Ambientales de la Exposición a Plaguicidas en el Istmo Centroamericano. San José (Costa Rica): Organizacion Panamericana de la Salud (OPS).
- PALOMO GAGO, A. Control de plagas en el ámbito de la defensa. Inspección General de Sanidad de la Subsecretaria de Defensa. Ministerio de Defensa. http://www.mde.es/eu/Galerias/oodd/veterinaria/ficheros/cartel_control_plagas.pdf, 15-01-2010.
- PEÑA, CE., CARTER, DE., AYALA-FIERRO, F. (2001). Toxicología Ambiental. Evaluación de Riesgos y Restauración Ambiental. Southwest Hazardous Waste Program. A Superfund Basic Research and Training Program. At the College of Pharmacy. The University of Arizona. Disponible en <http://www.sp.san.gva.es/DgspPortal/docs/toxamb.pdf>, 24-03-2007.
- RISK & POLICY ANALYSTS LIMITED. (2008). Assessing the Impact of the Revision of Directive 98/8/EC concerning the Placing of Biocidal Products on the Market. February 2008. http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/note_issues_policy_options.pdf, 13-02-2008.
- SOROA, M. (2008). El mercado de los productos biocidas en Francia. Instituto Español de Comercio Exterior. Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en París. Paris: ICEX.
- UNIÓN EUROPEA. Acta Única Europea, DOCE L 169, 29-06-1987.
- UNIÓN EUROPEA. La historia de la Unión Europea. Europa. La Unión Europea en breve. Disponible en http://europa.eu/abc/history/2000_today/index_es.htm, 17-10-2007.

- UNIÓN EUROPEA. Mercado único de mercancías. Europa. Síntesis de la legislación de la Unión Europea. Mercado Interior. Disponible en http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/index_es.htm, 28-01-2009.
- UNIÓN EUROPEA. Plan de Acción Europeo en materia de Salud y Medio Ambiente 2004-2010, DOUE C 49, 28-02-2006.
- UNIÓN EUROPEA. Tratado de Amsterdam por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea, los Tratados constitutivos de las Comunidades Europeas y determinados actos conexos. DOCE C 340, 10-11-1997.
- UNIÓN EUROPEA. Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, DOCE C 325, 24-12-2002.
- UNIÓN EUROPEA. Tratado de Lisboa firmado el 13 de diciembre de 2007. DOUE C 306, 17-12-2007.
- UNIÓN EUROPEA. Tratado de Niza, DOCE C 80, 10-03-2001.
- UNIÓN EUROPEA. Tratado de la Unión Europea, DOUE C 321 E, 29-12-2006.
- UNIÓN EUROPEA. Tratado de la Unión Europea de 1991, DOCE C 191, 29-07-1992.
- WHO PESTICIDE EVALUATION SCHEME (WHOPES). (1998). *Report of the First WHOPES Working Group Meeting: 26-27 June 1997*. Geneva (Suiza): World Health Organization.
- WHO PESTICIDE EVALUATION SCHEME (WHOPES). (1999). *Report of the Second WHOPES Working Group Meeting: 23 June 1998: Review of alpha-cypermethrin 10%SC and 5%WP and cyfluthrin 5%EW and 10%WP*. Geneva (Suiza): World Health Organization.
- WHO PESTICIDE EVALUATION SCHEME (WHOPES). (2000). *Report of the Tird WHOPES Working Group Meeting: 23-24 September 1999: Review of deltamethrin 1%SC and 25%WT and etofenprox 10%EC and 10%EW*. Geneva (Suiza): World Health Organization.
- WHO PESTICIDE EVALUATION SCHEME (WHOPES). (2001). *Report of the Fourth WHOPES working group Meeting: 4-5 December 2000: Review of IR3535, KBR3023, (RS)-methoprene 20% EC, pyriproxyfen 0.5% GR,*

and lambda-cyhalothrin 2.5% CS. Geneva (Suiza): World Health Organization.

- WHO PESTICIDE EVALUATION SCHEME (WHOPES). (2002). *Report of the Fifth WHOPES working group Meeting: 30-31 October 2001: Review of olyset net bifenthrin 10% WP. Geneva (Suiza): World Health Organization.*
- WHO PESTICIDE EVALUATION SCHEME (WHOPES). (2003). *Report of the Sixth WHOPES Working Group Meeting: 6-7 November 2002: Review of deltamethrin 25% WG & WP and Agnique MMF. Geneva (Suiza): World Health Organization.*
- WHO PESTICIDE EVALUATION SCHEME (WHOPES). (2004). *Report of the Seventh WHOPES Working Group Meeting: 2-4 December 2003: Review of VectoBac WG, PermaNet, Gokilaht-S 5EC. Geneva (Suiza): World Health Organization.*
- WHO PESTICIDE EVALUATION SCHEME (WHOPES). (2005). *Report of the Eighth WHOPES Working Group Meeting: 1-3 December 2004: Review of Novaluron 10% EC. Geneva (Suiza): World Health Organization.*
- WHO PESTICIDE EVALUATION SCHEME (WHOPES). (2006). *Report of the Ninth WHOPES Working Group meeting: 5-9 December 2005: Review of Dimilin® GR and DT, Vectobac® DT, Aqua K-othrine® and Aqua Reslin Super®. Geneva (Suiza): World Health Organization.*
- WHO PESTICIDE EVALUATION SCHEME (WHOPES). (2007). *Report of the Tenth WHOPES Working Group meeting: 11-14 December 2006: Review of Spinosad 0.5% GR and 12% SC, Lambda-Cyhalothrin 10% CS, K-O TAB 1-2-3® Interceptor®. Geneva (Suiza): World Health Organization.*
- WHO PESTICIDE EVALUATION SCHEME (WHOPES). (2008). *Report of the Eleventh WHOPES Working Group meeting: 10-13 December 2007: Review of Spinosad 7.48% DT, Netprotect®, Duranet®, Dawaplust®, Icon® maxx. Geneva (Suiza): World Health Organization.*
- WHO PESTICIDE EVALUATION SCHEME (WHOPES). (2009). *Report of the Twelfth WHOPES Working Group Meeting: 8-11 December 2008: Review of Bioflash® GR, Permanet® 2.0, Permanet® 3.0, Permanet®*

2.5, *Lambda-cyhalothrin LN*. Geneva (Suiza): World Health Organization.

- WHO PESTICIDE EVALUATION SCHEME (WHOPES). (2009). *Report of the Thirteenth working group meeting: 28-30 July 2009: Review of Olyset® Ln, Dawaplust®2.0 Ln, Tianjin Yorkool® Ln*. Geneve (Suiza): World Health Organization.

X.1.2. FUENTES LEGALES

X.1.2.1. NORMATIVA EUROPEA

- Corrección de errores de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas. DOCE L 150, 08-06-2002.
- Corrección de errores del Reglamento (CE) nº 2032/2003 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2003, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1896/2000. DOUE L 307, 24-11-2003.
- Corrección de errores del Reglamento (CE) nº 1048/2005 de la Comisión, de 13 de junio de 2005, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 2032/2003, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas. DOUE L 84, 23-03-2006.
- Decisión 93/98/CEE del Consejo, de 1 de febrero de 1993, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad, del Convenio para el control de la eliminación y el transporte transfronterizo de residuos peligrosos (Convenio de Basilea). DOCE L 39, 16-02-1993.
- Decisión 97/640/CE del Consejo, de 22 de septiembre de 1997, por la que se aprueba, en nombre de la Comunidad, la enmienda al Convenio sobre el control de los movimientos transfronterizos de los

desechos peligrosos y su eliminación (Convenio de Basilea), como se establece en la Decisión III/1 de la Conferencia de las Partes. DOCE L 272, 04-10-1997.

- Decisión n° 2179/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de septiembre de 1998 relativa a la revisión del Programa comunitario de política y actuación en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible «Hacia un desarrollo sostenible». DOCE L 275, 10-10-1998.
- Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión. DOCE L 184, 17-07-1999.
- Decisión 1600/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2002, por la que se establece el Sexto Programa de Acción Comunitario en Materia de Medio Ambiente. DOCE L 242, 10-09-2002.
- Decisión 2003/106/CE del Consejo, de 19 de diciembre de 2002 relativa a la aprobación, en nombre de la Comunidad Europea, del Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional. DOUE L 63, 06-03-2003.
- Decisión 2006/730/CE del Consejo de 25 de septiembre de 2006 relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional. DOUE L 299, 28-10-2006.
- Decisión 2007/226/CE de la Comisión, de 11 de abril de 2007 relativa a la ampliación del plazo de comercialización de biocidas que contengan determinadas sustancias activas no estudiadas durante el programa de trabajo de diez años a que se refiere el artículo 16,

apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. DOUE L 97, 12-04-2007.

- Decisión 2007/565/CE de la Comisión, de 14 de agosto de 2007 sobre la no inclusión, en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas, de determinadas sustancias que han de examinarse en el marco del programa de trabajo de diez años contemplado en su artículo 16, apartado 2. DOUE L 216, 21-08-2007.
- Decisión 2007/597/CE de la Comisión, de 27 de agosto de 2007 sobre la no inclusión del triacetato de guazatina en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas. DOUE L 230, 01-09-2007.
- Decisión 2007/70/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2006 relativa a la ampliación del plazo de comercialización de biocidas que contengan determinadas sustancias activas no estudiadas durante el programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE. DOUE L 32, 06-02-2007.
- Decisión 2007/794/CE de la Comisión, de 29 de noviembre de 2007 por la que se establece un nuevo plazo para la presentación de los expedientes relativos a determinadas sustancias que deben examinarse en el marco del programa de trabajo de diez años mencionado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE. DOUE L 320, 6-12-2007.
- Decisión 2008/423/CE de la Comisión, de 8 de mayo de 2008 por la que se establece un nuevo plazo para la presentación de los expedientes relativos a determinadas sustancias que deben examinarse en el marco del programa de trabajo de diez años mencionado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE. DOUE L 149, 07-06-2008.
- Decisión 2008/681/CE de la Comisión, de 28 de julio de 2008 relativa a la no inclusión de determinadas sustancias en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del

Consejo relativa a la comercialización de biocidas. DOUE L 222, 20-08-2008.

- Decisión 2008/809/CE de la Comisión, de 14 de octubre de 2008 relativa a la no inclusión de determinadas sustancias en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas. DOUE L 281, 24-10-2008.
- Decisión 2008/831/CE de la Comisión de 31 de octubre de 2008 por la que se establece un nuevo plazo para la presentación de los expedientes relativos a determinadas sustancias que deben examinarse en el marco del programa de trabajo de diez años mencionado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE. DOUE L 295, 04-11-2008.
- Decisión 2009/251/CE de la Comisión, de 17 de marzo de 2009 por la que se exige a los Estados Miembros que garanticen que los productos que contienen el biocida dimetilfumarato no se comercialicen ni estén disponibles en el mercado. DOUE L 74, 20-03-2009.
- Decisión 2009/321/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2009 por la que se establece un nuevo plazo para la presentación de los expedientes relativos a determinadas sustancias que deben examinarse en el marco del programa de trabajo de diez años mencionado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. DOUE L 95, 09-04-2009.
- Decisión 2009/322/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2009 relativa a la no inclusión de determinadas sustancias en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas. DOUE L 95, 09-04-2009.
- Decisión 2009/324/CE de la Comisión, de 14 de abril de 2009 relativa a la no inclusión de determinadas sustancias en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del

Consejo relativa a la comercialización de biocidas. DOUE L 96, 15-04-2009.

- Decisión 2009/395/CE de la Comisión, de 14 de mayo de 2009, sobre la comercialización para usos esenciales de biocidas que contengan temefos en los departamentos franceses de ultramar. DOUE L 124, 20-5-2009.
- Decisión 2009/521/CE de la Comisión, de 3 de julio de 2009 relativa a la autorización temporal de biocidas que contengan malatión en el Departamento de Guayana Francesa. DOUE L 175, 04-07-2009.
- Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas. DOCE n° 196, 16-08-1967.
- Directiva 76/116/CEE de 18 de diciembre de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre abonos. DOCE L 24, 30-01-1976.
- Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los EEMM que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos. DOCE L 262, 27-09-1976; modificada por la Directiva 83/478/CEE del Consejo, de 19 de septiembre de 1983. DOCE L 263, 04-09-1983; por la Directiva 89/677/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989 DOCE L 398, 30-12-1989; y por la Directiva 94/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994 DOCE L 365, 31-12-1994.
- Directiva 87/18/CEE del Consejo de 18 de diciembre de 1986 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas. DOCE L 15, 17-01-1987.

- Directiva 88/320/CEE del Consejo de 9 de junio de 1988 relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL). DOCE L 145, 11-06-1988.
- Directiva 90/18/CEE de la Comisión, de 18 de diciembre de 1989, por la que se adapta al progreso técnico el Anexo de la Directiva del Consejo 88/320/CEE sobre la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL). DOCE L 11, 13-01-1990.
- Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991 , relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE L 230, 19-08-1991.
- Directiva 93/67/CE por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CE. DOCE L 227, 08-09-1993.
- Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998 relativa a la comercialización de biocidas. DOCE L 123, 24-04-1998.
- Directiva 1999/11/CE de la Comisión de 8 de marzo de 1999 por la que se adaptan al progreso técnico los principios de buenas prácticas de laboratorio que se especifican en la Directiva 87/18/CEE del Consejo sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas. DOCE L 77, 23-03-1999.
- Directiva 1999/12/CE de la Comisión de 8 de marzo de 1999 por la que se adapta al progreso técnico por segunda vez el anexo de la Directiva 88/320/CEE del Consejo relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL). DOCE L 77, 23-03-1999.
- Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas

a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos. DOCE L 200, 30-07-1999.

- Directiva 1999/51/CE de la Comisión, de 26 de mayo de 1999 , por la que se adapta al progreso técnico por quinta vez el anexo I de la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1996. DOCE L 142, 05-06-1999.
- Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas DOCE L 327, 22-12-2000.
- Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental. DOUE L 143, 30-04-2004.
- Directiva 2006/140/CE de la Comisión de 20 de diciembre de 2006 que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fluoruro de sulfurilo como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 414, 30-12-2006.
- Directiva 2006/50/CE de la Comisión de 29 de mayo de 2006 por la que se modifican los anexos IVA y IVB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas. DOUE L 142, 30-05-2006.
- Directiva 2007/20/CE de la Comisión de 3 de abril de 2007 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la diclofluanida como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 94, 04-04-2007.
- Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007 por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas. DOUE L 247, 21-9-2007.

- Directiva 2007/69/CE de la Comisión de 29 de noviembre de 2007 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la difetialona como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 312, 30-11-2007.
- Directiva 2007/70/CE de la Comisión de 29 de noviembre de 2007 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el dióxido de carbono como sustancia activa en su anexo IA. DOUE L 312, 30-11-2007.
- Directiva 2008/1/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación. DOUE L 24, 29-01-2008.
- Directiva 2008/15/CE de la Comisión de 15 de febrero de 2008 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la clotianidina como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 42, 16-02-2008.
- Directiva 2008/16/CE de la Comisión de 15 de febrero de 2008 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el etofenprox como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 42, 16-02-2008.
- Directiva 2008/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2008 que modifica la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas, por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión. DOUE L 81, 20-03-2008.
- Directiva 2008/75/CE de la Comisión de 24 de julio de 2008 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el dióxido de carbono como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 197, 25-07-2008.
- Directiva 2008/77/CE de la Comisión de 25 de julio de 2008 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el tiametoxam como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 198, 26-07-2008.
- Directiva 2008/78/CE de la Comisión de 25 de julio de 2008 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del

Consejo de forma que incluya el propiconazol como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 198, 26-07-2008.

- Directiva 2008/79/CE de la Comisión de 28 de julio de 2008 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el IPBC como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 200, 29-07-2008.
- Directiva 2008/80/CE de la Comisión de 28 de julio de 2008 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el 1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio (K-HDO) como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 200, 29-07-2008.
- Directiva 2008/81/CE de la Comisión de 29 de julio de 2008 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el difenacum como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 201 3-07-2008.
- Directiva 2008/85/CE de la Comisión de 5 de septiembre de 2008 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el tiabendazol como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 239, 06-09-2008.
- Directiva 2008/86/CE de la Comisión de 5 de septiembre de 2008 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el tebuconazol como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 239, 06-09-2008.
- Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas. DOUE L 312, 22-11-2008.
- Directiva 2009/84/CE de la Comisión de 28 de julio de 2009 que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fluoruro de sulfurilo como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 197, 29-07-2009.
- Directiva 2009/85/CE de la Comisión de 29 de julio de 2009 que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

de forma que incluya el cumatetralilo como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 198, 30-07-2009.

- Directiva 2009/86/CE de la Comisión de 29 de julio de 2009 que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fenpropimorf como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 198, 30-07-2009.
- Directiva 2009/87/CE de la Comisión de 29 de julio de 2009 que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el indoxacarb como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 198, 30-07-2009.
- Directiva 2009/88/CE de la Comisión de 30 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el tiacloprid como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 199, 31-07-2009.
- Directiva 2009/89/CE de la Comisión de 30 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo para incluir el nitrógeno como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 199, 31-07-2009.
- Directiva 2009/91/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el tetraborato de disodio como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 201, 01-08-2009.
- Directiva 2009/92/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la bromadiolona como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 201, 01-08-2009.
- Directiva 2009/93/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la alfacloralosa como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 201, 01-08-2009.
- Directiva 2009/94/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del

Consejo de forma que incluya el ácido bórico como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 201, 01-08-2009.

- Directiva 2009/95/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fosfuro de aluminio generador de fosfina como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 201, 01-08-2009.
- Directiva 2009/96/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el octaborato tetrahidratado de disodio como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 201, 01-08-2009.
- Directiva 2009/98/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el óxido bórico como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 203, 05-08-2009.
- Directiva 2009/99/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la clorofacinona como sustancia activa en su anexo I. DOUE L 203, 05-08-2009.
- Directiva 2009/107 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de septiembre de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas, en cuanto a la ampliación de determinados plazos. DOUE L 262, 06-10-2009.
- Directiva 2009/150/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el flocumafén como sustancia activa en su anexo. DOUE L 313, 28-11-2009.
- Directiva 2009/151/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la tolilfluanida como sustancia activa en su anexo. DOUE L 313, 28-11-2009.

- Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común. DOCE L 256, 07-09-1987.
- Reglamento (CEE) n° 315/93 sobre contaminantes y establecimiento de límites específicos para residuos de ciertas sustancias, se aplicará en casos específicos. DOCE L 037, 13-02-1993.
- Reglamento (CEE) 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes. DOCE L 84, 05-04-1993.
- Reglamento (CEE) n° 3093/94, del Consejo, de 15 de diciembre, relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono. DOCE L 333, 22-12-1994.
- Reglamento (CE) n° 1896/2000 de la Comisión de 7 de septiembre de 2000 relativo a la primera fase del programa contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre biocidas. DOCE L 228, 08-09-2000.
- Reglamento (CE) n° 1687/2002 de la Comisión de 25 de septiembre de 2002 por el que se establece un período adicional en el apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1896/2000 para la notificación de determinadas sustancias activas ya comercializadas para su uso en biocidas. DOCE L 258, 26-09-2002.
- Reglamento (CE) n° 2150/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2002, relativo a las estadísticas sobre los residuos. DOCE L 332, 09-12-2002.
- Reglamento (CE) n° 304/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2003 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos. DOUE L 63, 06-03-2003.
- Reglamento (CE) n° 1213/2003 de la Comisión de 7 de julio de 2003 por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n° 304/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos. DOUE L 169, 08-07-2003.

- Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de septiembre de 2003 sobre la adaptación a la Decisión 1999/468/CE del Consejo de las disposiciones relativas a los comités que asisten a la Comisión en el ejercicio de sus competencias de ejecución previstas en los actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado CE. DOUE L 284, 31-10-2003.
- Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión de 4 de noviembre de 2003 relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1896/2000. DOUE L 307, 24-11-2003.
- Reglamento (CE) n° 775/2004 de la Comisión de 26 de abril de 2004 por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n° 304/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos. DOUE L 123, 27-04-2004.
- Reglamento (CE) n° 396/2005 relativo al límite máximo de plaguicidas para los productos destinados a la alimentación humana o animal. DOUE L 70, 16-03-2005.
- Reglamento (CE) n° 1048/2005 de la Comisión de 13 de junio de 2005 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2032/2003, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas. DOUE L 178, 09-07-2005.
- Reglamento (CE) n° 777/2006 de la Comisión de 23 de mayo de 2006 por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n° 304/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos. DOUE, L 136, 24-05-2006.

- Reglamento (CE) n° 1849/2006 de la Comisión de 14 de diciembre de 2006 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2032/2003 relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas. DOUE L 355, 15-12-2006.
- Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión de 4 de diciembre de 2007 relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas. DOUE L 325, 11-12-2007.
- Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. DOUE L 396, 30-12-2006; DOUE L 136, 29-05-2007; DOUE L 36, 05-02-2009.
- Reglamento (CE) n° 1213/2008 de la Comisión de 5 de diciembre de 2008 relativo a un programa comunitario plurianual coordinado de control para 2009, 2010 y 2011 destinado a garantizar el respeto de los límites máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos de origen vegetal y animal o sobre los mismos, así como a evaluar el grado de exposición de los consumidores a estos residuos. DOUE L 328, 06-12-2008.
- Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y

derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006. DOUE L 353, 31-12-2008.

- Reglamento (CE) nº 470/2009 relativo al establecimiento de LMR de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal. DOUE L 152, 16-06-2009.
- Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Sala Segunda), de 10 de enero de 2006, en el asunto C 178/03: Comisión de las Comunidades Europeas contra Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. DOUE C 48, 25-02-2006.
- Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Sala Segunda), de 10 de enero de 2006, en el asunto C 94/03: Comisión de las Comunidades Europeas contra Consejo de la Unión Europea. DOUE, C 48, 25-02-2006.

X.1.2.2. NORMATIVA NACIONAL

- Constitución Española de 27 de diciembre de 1978. BOE nº 311, 29-12-1978.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE nº 102, 29-04-1986.
- Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional. BOE nº 147, 20-06-2002.
- Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación. BOE nº 157, 02-07-2002.
- Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. BOE nº 313, 31-12-2002.
- Ley 61/2003, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2004. BOE nº 313, 31-12-2003.
- Ley 2/2004, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2005. BOE nº 312, 28-12-2004.
- Ley 30/2005, de 29 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2006. BOE nº 312, 30-12-2005.
- Ley 42/2006, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2007. BOE nº 311, 29-12-2006.

- Ley 44/2006, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios. BOE nº 312, 30-12-2006.
- Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental. BOE nº 255, 24-10-2007.
- Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera. BOE nº 275, 16-11-2007.
- Ley 51/2007, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2008. BOE nº 310, 27-12-2007.
- Ley 2/2008, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2009. BOE nº 309, 24-12-2008.
- Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. BOE nº 283, Secc I, 24-11-2009.
- Orden Ministerial de 31 de mayo de 1960 sobre piscinas públicas. BOE 13-06-1960.
- Orden de 24 de febrero de 1993 por la que se establece la normativa reguladora del Libro Oficial de Movimiento de Plaguicidas Peligrosos. BOE nº 54, 04-03-1993.
- Orden de 24 de febrero de 1993 por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas. BOE nº 54, 04-03-1993.
- Orden 4 de febrero de 1994 por la que se prohíbe la comercialización y utilización de plaguicidas de uso ambiental que contienen determinados ingredientes activos peligrosos. BOE nº 41, 17-02-1994.
- Orden de 8 de marzo de 1994 por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de los cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas. BOE nº 63, 15-03-1994.
- Orden de 14 de mayo de 1998, por la que se modifica el Anexo I del Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos. BOE nº 121, 21-04-1998.

- Orden de 5 de enero de 2000 por la que se modifica el anexo IV de la Orden de 8 de marzo de 1994 por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas. BOE nº 7, 08-01-2000.
- Orden de 24 de marzo de 2000 por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos. BOE nº 77, 30-02-2000.
- Orden de 6 de julio de 2001, de las Consejerías de Ganadería, Agricultura y Pesca, y Sanidad Consumo y Servicios Sociales, por la que se dictan las normas para la homologación de cursos y expedición de carnés de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas. BOC nº 69, 07-04-2006.
- Orden MMA/304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos. BOE nº 43, 19-02-2002.
- Orden PRE/2922/2005, de 19 de septiembre, por la que se modifica la Orden de 8 de marzo de 1994, por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas. BOE nº 228, 23-09-2005.
- Orden SCO/1655/2006, de 12 de mayo, por la que se amplía la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo DGSP. Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. BOE nº 128, 30-05-2006.
- Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre, por la que se establecen las bases para la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas. BOE nº 255, 25-10-2006.
- Orden PRE/1982/2007, de 29 de junio, por la que se modifican los anexos IVA y IVB del RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. BOE nº 160, 05-07-2007.

- Orden PRE/3249/2007, de 31 de octubre, por la que se designa el órgano de evaluación y certificación de las buenas prácticas de laboratorio en ensayos no clínicos de sustancias químicas industriales. BOE nº 269, 09-11-2007.
- Orden PRE/507/2008, de 26 de febrero, por la que se incluye la sustancia activa fluoruro de sulfurilo en el anexo I del RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. BOE nº 52, 29-02-2008.
- Orden PRE/1016/2008, de 8 de abril, por la que se incluye la sustancia activa diclofluanida en el anexo I del RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. BOE nº 91, 15-04-2008.
- Orden PRE/2543/2008, de 4 de septiembre, por la que se incluyen las sustancias activas difetialona y dióxido de carbono en los anexos I y IA, respectivamente, del RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. BOE nº 217, 08-09-2008.
- Orden SAS/1915/2009, de 8 de julio, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano. BOE nº 172, Sec I, 17-07-2009.
- Orden PRE/321/2009, de 13 de febrero, por la que se incluyen las sustancias activas clotianidina y etofenprox en el anexo I del RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. BOE nº 43, 19-02-09, sec I.
- Orden PRE/864/2009, de 2 de abril, por la que se incluyen las sustancias activas dióxido de carbono y difenacum en el anexo I del RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. BOE nº 86, 08-04-2009, sec.I.

- Orden PRE/865/2009, de 2 de abril, por la que se incluyen las sustancias activas tiabendazol y tebuconazol en el anexo I del RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. BOE nº 86, 08-04-2009, sec.I.
- Orden PRE/866/2009, de 2 de abril, por la que se incluyen las sustancias activas tiametoxam, propiconazol, IPBC y K-HDO, en el anexo I del RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. BOE nº 86, 08-04-2009, sec.I.
- Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas. BOE nº 20, 24-01-1984.
- Real Decreto 3360/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria sobre elaboración, circulación y comercio de lejías. BOE nº 24, 28-01-1984.
- Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. BOE nº 67, 18-03-1988.
- Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos. BOE nº 278, 20-11-1989.
- Real Decreto 569/1990, de 27 de abril, relativo a la fijación de los contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal. BOE nº 111, 09-05-1990.
- Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de los plaguicidas. BOE nº 40, 15-02-1991.
- Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, que establece los principios de buenas practicas de laboratorio y su aplicación en la realización

de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos. BOE nº 128, 29-05-1993.

- Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, por el que se establece los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal. BOE nº 58, 09-03-1994.
- Real Decreto 443/1994, de 11 de marzo, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas. BOE nº 76, 30-03-1994.
- Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de Buenas Prácticas de Laboratorio. BOE nº 281, 24-11-1994.
- Real Decreto 2163/1994 por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios. BOE nº 276, 18-11-1994.
- Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas. BOE nº 133, 05-06-1995.
- Real Decreto 770/1999, de 7 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación técnico- sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de detergentes y limpiadores.. BOE nº 118, 18-05-1999.
- Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos. BOE nº 173, 20-07-2000.
- Real Decreto 1415/2000, de 21 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Medio Ambiente. BOE nº 175, 22-07-2000.
- Real Decreto 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias. BOE nº 112, 10-05-2001.

- Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. BOE nº 247, 15-10-2002.
- Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de productos peligrosos. BOE nº 54, 04-03-2003.
- Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis. BOE nº 171, 18-07-2003.
- Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. BOE nº 252, 21-10-2005.
- Real Decreto 1515/2005, de 16 de diciembre, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Ciudad de Melilla, en materia de sanidad. BOE nº 313, 31-12-2005.
- Real Decreto 1114/2006, de 29 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos. BOE nº 234, 30-09-2006.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE nº 267, 07-11-2007.
- Real Decreto 1133/2008, de 4 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo. BOE nº 165, 09-07-2008.
- Resolución de 19 de noviembre de 1982, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por la que se dictan normas para la aplicación e interpretación de la Orden de 15 de julio de 1982, sobre material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas de uso humano no publicitarios. BOE nº 291, 04-12-1982.
- Resolución de 29 de septiembre de 2006, de la Subsecretaría, por la que se dispone la publicación del acuerdo de encomienda de gestión

entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Ministerio de Educación y Ciencia, para el desarrollo de actividades relativas a la evaluación de exposición y caracterización del riesgo de las sustancias biocidas adjudicadas a España en el Reglamento (CE) nº 2032/2003 de la Comisión. BOE nº 238, 05-10-2006.

- Resolución de 21 de diciembre de 2007, de la Subsecretaría del Ministerio de la Presidencia, se publica el Acuerdo de encomienda de gestión suscrito entre el Ministerio de Educación y Ciencia (Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, INIA) y el Ministerio de Medio Ambiente (Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental), para la aplicación del Reglamento REACH y demás normativa relacionada, incluida la de biocidas y productos fitosanitarios. BOE nº 4, 04-01-2008.
- Resolución de 15 de enero de 2008, de la Subsecretaría, por la que se publica el Acuerdo de encomienda de gestión suscrito entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Ministerio de Educación y Ciencia. BOE nº 16, 18-01-2008.
- Resolución de 15 de febrero de 2008, del Director General de Agricultura y Desarrollo Rural, en relación con la aplicación de la nueva normativa reguladora de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas, referida a la adaptación de los carnés expedidos con anterioridad a la orden PRE/2922/2005. BOCM nº 61, 12-03-2008.
- Resolución de 22 de diciembre de 2008, del Instituto Nacional del Consumo, por la que se acuerda la publicación del acuerdo de iniciación de procedimiento para prohibir la comercialización de calzado, sillones y cualquier artículo que por su uso va a estar en contacto con la piel que contenga dimetilfumarato. BOE nº 18, 21-01-2009, sec.V-B.

X.1.2.3. NORMATIVA AUTONÓMICA

- Decreto 127/1989, de 30 de noviembre, por el que se crea la Comisión Regional de Plaguicidas. BOCM 04-01-1990.

- Decreto 35/90 de 22 de marzo, por el que se crea la Comisión de Coordinación para la utilización de plaguicidas en el ámbito territorial del Principado de Asturias. BOPA nº 85, 11-04-1990.
- Decreto 14/1995, de 10 de enero, del Gobierno Valenciano, regula la obtención de los carnés de manipulador de plaguicidas en la Comunidad Valenciana. DOGV nº 2437, 27-01-1995.
- Decreto 198/1995, de 21 de septiembre, por el que se crea la comisión técnica para el desarrollo y aplicación de la reglamentación sobre plaguicidas. BOCyL nº 185, 26-09-1995.
- Decreto Foral 50/1996, de 22 de enero, por el que se regula la inscripción y funcionamiento del registro oficial de establecimientos y servicios plaguicidas, la aplicación de la normativa reguladora del libro oficial de movimientos de plaguicidas peligrosos y los cursos y carné de capacitación en la utilización de plaguicidas en la Comunidad Foral de Navarra. BON nº 20, 14-02-1996.
- Decreto 149/1997, de 10 de junio, por el que se regula el Registro Oficial de establecimientos y servicios plaguicidas. DOGC nº 2418, 23-06-1997.
- Decreto 12/1998, de 27 de enero por el que se crea la Comisión para el desarrollo y aplicación de la normativa sobre fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas. BOJA nº 12, 31-01-1998.
- Decreto 13/1998, de 13 de febrero, por el que se regula la homologación de cursos y la obtención de los carnés de manipuladores-aplicadores de plaguicidas en la Comunidad Autónoma de La Rioja. BOR nº 20, 14-02-1998.
- Decreto 57/1999, de 8 de abril, por el que se crea la Comisión para la aplicación de la reglamentación sobre productos plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria y se regulan los cursos de capacitación y la obtención del carné de manipulador de tales productos. BOC nº 52, 28-04-1999.

- Decreto 46/2000, de 16 de marzo que modifica al Decreto 127/1989, de 30 de noviembre, por el que se crea la Comisión Regional de Plaguicidas. BOCM nº 75, 29-03-2000.
- Decreto Foral 298/2001, de 15 de octubre, dicta normas para la aplicación en Navarra del Real Decreto 909/2001, de 27 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis. BON nº 140, 19-11-2001.
- Decreto 9/2002, de 29 de enero, por el que se establece la normativa aplicable relativa a los establecimientos y servicios plaguicidas en la Comunidad Autónoma de Extremadura. DOE nº 15, 05-02-2002.
- Decreto 287/2002, de 26 de noviembre, por el que se establecen medidas para el control y la vigilancia higiénico-sanitarias de instalaciones de riesgo en la transmisión de la legionelosis y se crea el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de Andalucía. BOJA nº 144, 07-12-2002.
- Decreto 123/2003, por el que se crea y regula el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de La Rioja. BOR nº 148, 02-12-2003.
- Decreto 96/2004, de 11 de junio, del Consell de la Generalitat, por el que se crea el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Valenciana DOGV nº 4782, 24-06-2004.
- Decreto 257/2004, de 21 de diciembre, por el que se crea el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas del País Vasco. BOPV nº 3, 05-01-2005, c.e. BOPV nº 42, 02-03-2005.
- Decreto 447/2004, de 30 de noviembre, por el que se crea la Comisión interdepartamental en materia de plaguicidas y biocidas. DOGC nº 4273, 02-12-2004.
- Decreto 87/2005, de 26 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se crea el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Autónoma de Aragón. BOA nº 56, 11-05-2005, c.e. BOA nº 60, 20-05-2005.

- Decreto 27/2007, de 2 de marzo, del Consell, por el que se regulan los carnés de manipulador de plaguicidas de uso fitosanitario en la Comunitat Valenciana. DOGV nº 5464, 06-03-2007.
- Decreto 161/2007, de 5 de junio, por el que se establece la regulación de la expedición del carné para las actividades relacionadas con la utilización de productos fitosanitarios y biocidas. BOJA nº 122, 21-06-2007.
- Decreto 38/2007, de 6 de julio, por el que se regula la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas en La Rioja. BOR nº 91, 02-07-2007.
- Decreto de fecha 28 de agosto de 2007 referido a la creación del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Ciudad Autónoma de Melilla. BOME nº 4444, 19-10-2007.
- Decreto 298/2007, de 18 de diciembre, por el que se regulan los Establecimientos y Servicios Biocidas de Andalucía, la estructura y funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de Andalucía y se crea el Censo de Servicios Biocidas Reconocidos en Andalucía. BOJA nº 5, 08-01-2008.
- Decreto 22/2008, de 3 de abril, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad. BOCM nº 84, 09-04-2008.
- Decreto 133/2008, de 5 de diciembre, por el que se establece el procedimiento para la renovación de los carnés de aplicadores de plaguicidas de uso ambiental y de uso en la industria alimenticia. BOIB nº 176, 16-12-2008.
- Decreto 205/2008, de 14 de octubre, por el que se modifica el Decreto 447/2004, de 30 de noviembre, por el que se crea la Comisión interdepartamental en materia de plaguicidas y biocidas. DOGC nº 5238, 17-10-2008.
- Decreto 568/2008 (c.e.), de 29 de diciembre, por el que se aceptan las competencias de medios personales y económicos traspasados a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, ampliación de las previstas en el Real Decreto 1.086/2008, de 30 de junio, en materia

de medios personales adscritos al Hospital General Básico de la Defensa de Cartagena y se atribuyen las mismas. BORM nº 31, 07-02-2009.

- Decreto 95/2009, de 10 de julio, del Consell, por el que se crea el sistema de vigilancia sanitaria de riesgos ambientales. [2009/8331]. DOCV nº 6056, 14-07-2009.
- Decreto 154/2009, de 29 de mayo, por el que se desarrollan los requisitos básicos para la inscripción y funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Región de Murcia. BORM nº 125, 02-06-2009.
- Edicto de 25 de noviembre de 1996, por el que se somete a información pública el Proyecto de orden por la que se desarrolla el procedimiento para la homologación de los cursos de capacitación para aplicadores de plaguicidas de uso ambiental y de uso en la industria alimentaria y la expedición de los carnés correspondientes. DOGC nº 2296, 23-12-1996.
- Orden de 20 de mayo de 1985, por la que el Registro Oficial de Productores y Distribuidores de Productos y Material Fitosanitario pasa a denominarse Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas. DOGC nº 550, 14-06-1985.
- Orden 30 de julio de 1993. Crea el Registro de los servicios de uso ambiental y alimentario. DOCLM nº 58, 04-08-1993.
- Orden 809/1994, de 15 de junio, de la Consejería de Economía y de la Consejería de Salud sobre Inscripción y Funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas. BOCM nº 152, 29-06-1994, c.e. BOCM nº 165, 14-07-1994.
- Orden de 12 julio 1994 por la que se establecen las normas complementarias para la inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas y del Libro Oficial de Movimiento de Plaguicidas Peligrosos. BOC nº 89, 22-07-1994.
- Orden 210/1995, de 6 febrero sobre normas para la expedición del carné de manipulados de plaguicidas. BOCM nº 38, 14-02-1995, c.e. BOCM nº 99, 27-04-1995.

- Orden 10 de noviembre de 1995. Carnés de Aplicador de Plaguicidas. DOCL nº 59, 01-12-1995.
- Orden de 12 de marzo de 1997, por la que se desarrolla el procedimiento para la homologación de los cursos de capacitación para aplicadores de plaguicidas de uso ambiental y de uso en la industria alimenticia y la expedición de los carnés correspondientes. DOGC nº 2364, 04-04-1997.
- Orden de 30 de julio de 1997, conjunta de las Consellerías de Agricultura, Ganadería y Montes y de Sanidad y Servicios Sociales, por la que se establece, en la Comunidad Autónoma de Galicia, la normativa reguladora para la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas así como para la obtención de los carnés de manipuladores de estos productos. DOG nº 177, 15-09-1997.
- Orden de 27 de septiembre de 1997, de la Conselleria de Sanidad, por la cual se regula el Registro y el funcionamiento de los establecimientos y servicios plaguicidas de uso ambiental y de uso en la industria alimentaria. BOCAIB nº 121, 27-09-1997.
- Orden de 14 de febrero de 2000, de la Consejería de Presidencia y Administración Territorial, por la que se normaliza la inscripción y el funcionamiento del registro oficial de establecimientos y servicios plaguicidas de Castilla y León. BOCyL nº 34, 18-02-2000.
- Orden de 29 de agosto de 2000, de la Consejería de Presidencia y Administración Territorial, por la que se modifica la Orden de 14 de febrero de 2000, por la que se normaliza la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de Castilla y León. BOCyL nº 177, 12-09-2000.
- Orden de 7 de septiembre de 2001, de la Consejería de Agricultura y Ganadería, por la que se establecen normas para la homologación de cursos de capacitación y para la expedición de carnés de manipulador de plaguicidas. BOCyL nº 178, 12-09-2001.
- Orden 18 de septiembre de 2001. Creación del Censo Regional de aparatos y equipos en relación con la legionelosis y modifica la

Orden 30-7-1993, que crea el Registro de los Servicios del Uso Ambiental y Alimentario. DOCLM nº 103, 25-09-2001.

- Orden de 22 de abril de 2002, de la Consejería de Agricultura y Ganadería, por la que se modifica la Orden de 7 de septiembre de 2001, por la que se establecen normas para la homologación de cursos de capacitación para la expedición de carnes de manipulador de plaguicidas. BOCyL nº 84, 06-05-2002.
- Orden de 22 de marzo de 2005, de la Conselleria de Sanidad, por la que se dictan normas provisionales para la inscripción, renovación de la inscripción y funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Valenciana. DOGV nº 4983, 12-04-2005.
- Orden de 13 de febrero de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se establece la normativa reguladora del Libro Oficial de Movimientos Biocidas de la Comunidad Autónoma de Aragón. BOA nº 27, 06-03-2006, c.e. BOA nº 35, 24-03-2006
- Orden de 13 de febrero de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regula la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Autónoma de Aragón. BOA nº 27, 06-03-2006, c.e. BOA nº 35, 24-03-2006.
- Orden de 3 de abril de 2008, por la que se desarrolla el Decreto 161/2007, de 5 de junio, por el que se establece la regulación de la expedición del carné para las actividades relacionadas con la utilización de productos fitosanitarios y biocidas. BOJA nº 74, 15-04-2008.
- Orden de 26 de mayo de 2008 por la que se crea el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, y se establecen las bases para la inscripción en el mismo y su funcionamiento en la Comunidad Autónoma de Galicia. DOG nº 109, 26-05-2008.
- Orden de 25 de agosto de 2008 por la que se regula el Libro Oficial de Movimiento de Biocidas de la Comunidad Autónoma de Galicia. DOG nº 181, 25-08-2008.

- Orden de 27 de enero de 2009, por la que se modifica el Anexo I del Decreto 161/2007, de 5 de junio, por el que se establece la regulación de la expedición del carné para las actividades relacionadas con la utilización de productos fitosanitarios y biocidas. BOJA nº 125, 06-02-2009.
- Orden de 13 de octubre de 2009, de la Consejera de Salud y Consumo por la que se modifica la Orden de 13 de febrero de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regula la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Autónoma de Aragón. BOA nº 214, 04-11-2009.
- Publicación de impresos para la inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Ciudad Autónoma de Melilla. BOME 4447, 30-10-2007.
- Resolución de 30 de noviembre de 1993, de la Dirección General de Agricultura y Ganadería, por la que se dictan normas para el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas. BOJA nº 138, 21-12-1993.
- Resolución de 20 de octubre de 1995, de la Consejería de Servicios Sociales y la Consejería de Agricultura, por la que se regula el Registro Oficial de Establecimiento y Servicios Plaguicidas en el Principado de Asturias. BOPA nº 277, 30-11-1995.
- Resolución de 29 de mayo de 1996, de la Consejería de Servicios Sociales y de la Consejería de Agricultura, por la que se dictan normas para la homologación de cursos y expedición de carnés de capacitación. BOPA nº 156, 05-07-1996.
- Resolución de 31 de enero 2006, de la Directora de Salud Pública, por la que se prorroga la validez de los carnés de aplicadores de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria y se establece el procedimiento para su renovación. BOPV nº 41, 28-02-2006.
- Resolución de 31 de enero 2008, de la Directora de Salud Pública, por la que se establece el procedimiento para la renovación de los

carnés de aplicadores de plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria (biocidas o plaguicidas no agrícolas). <http://www.euskadi.net/>, 02-08-2009.

- Resolución de 9 de febrero de 2009, de la Consejería de Economía y Hacienda, por la que se hace pública la relación de las cuantías exigibles por tasas y precios públicos para el ejercicio 2009. BOPA nº 47, 26-02-2009, c.e. BOPA nº 56, 09-03-2009.

X.2 BIBLIOGRAFÍA

- ADÁN REVENGA P., et al. (1987). Biocidas: la lucha contra las plagas en la agricultura. Alternativas. En: HERNÁNDEZ SÁNCHEZ, AJ. *Temas ecológicos de incidencia social: biocidas, lluvias ácidas, residuos radiactivos, energías alternativas*. Madrid (España): Narcea.
- AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. (2001). Programa de cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio. Doc. nº 1, segunda versión. Madrid.
- AGENCIA EUROPEA DE MEDIO AMBIENTE. (2009). El medio ambiente en Europa. Cuarta Evaluación. Cap. 6: Consumo y producción sostenibles. Madrid: Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, Centro de Publicaciones.
- ALONSO-ALLENDE JOHN, A. (1978). *Los plaguicidas: ventajas e inconvenientes*. Murcia (España): Centro de Edafología y Biología Aplicada, Departamento de Publicaciones.
- ALTAMIRANO, JE., FRANCO, R., BOVI MITRE, MG. (2004). Modelo epidemiológico para el diagnóstico de intoxicación aguda por plaguicidas. *Revista de Toxicología*, 21(2-3):98-102.
- ANDREU MOLINER, 3., LLOPIS GONZÁLEZ, A., PÉREZ HERNÁNDEZ, F., GOBERNA ORTIZ, R. (2001). Características clínicas y analíticas a corto y largo plazo, de trabajadores expuestos a plaguicidas en la Comunidad Valenciana. *Medicina y Seguridad del Trabajo*, 48(190):9-22.

- ANÓNIMO. (2005). Biocidas; una nueva actividad para el INRS. *Prevención express: Boletín de actualidad técnica sobre prevención de riesgos laborales*, (360):9-11.
- ANÓNIMO. (2006). Panorama de los biocidas en la farmacia española. *Panorama Actual del Medicamento*, 30(294):299-502.
- ANÓNIMO. (2008). Panorama actual de los biocidas. *Panorama Actual del Medicamento*, 32(314):542-550.
- ANÓNIMO. (2008). 35 personas asisten en Albocàsser al curso de manipulador de biocidas. *El 7 Set, Albocasser*, (129).
- ANÓNIMO. (2009). Panorama actual de los biocidas. *Panorama Actual del Medicamento*, 33(326):772-781.
- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. (2005). *UNE-EN ISO 15181-1: pinturas y barnices: determinación de la velocidad de lixiviación de biocidas contenidos en pinturas antiincrustantes. Parte 1, Método general de extracción de biocidas: (ISO 15181-1:2000)*. Madrid: Aenor.
- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. (2005). *UNE-EN ISO 15181-1: pinturas y barnices: determinación de la velocidad de lixiviación de biocidas contenidos en pinturas antiincrustantes. Parte 2, Determinación de la concentración iónica de cobre en el extracto y cálculo de la velocidad de lixiviación: (ISO 15181-2:2000)*. Madrid: Aenor.
- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. (2005). *UNE-EN ISO 15181-1: pinturas y barnices: determinación de la velocidad de lixiviación de biocidas contenidos en pinturas antiincrustantes. Parte 3, Cálculo de la velocidad de lixiviación de eilen-bis (ditiocarbamato) de zinc (zineb) a partir de la determinación de la concentración de etilentiourea en el extracto: (ISO 15181-3:2007)*. Madrid: Aenor.
- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. (2008). *UNE-EN ISO 15181-1: pinturas y barnices: determinación de la velocidad de lixiviación de biocidas contenidos en pinturas antiincrustantes. Parte 4, Determinación de la concentración de*

piridiltrifenilborano (PTPB) en el extracto y cálculo de la velocidad de lixiviación: (ISO 15181-4:2008). Madrid: Aenor.

- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. (2008). *UNE-EN ISO 15181-1: pinturas y barnices: determinación de la velocidad de lixiviación de biocidas contenidos en pinturas antiincrustantes. Parte 5, Cálculo de la velocidad de lixiviación de tolifluanida y diclorofluanida mediante la determinación de la concentración de dimetiltolilsulfamida (DMST) y de dimeltifenilsulfamida (DMSA) en el extracto: (ISO 15181-5:2008).* Madrid: Aenor.
- ASOCIACIÓN NACIONAL DE EMPRESAS DE CONTROL DE PLAGAS. [2003]. *El control de plagas urbanas: manual de procedimiento.* Madrid (España): ANECPLA.
- ASTRAY MOCHALES, J., GÉNOVA MALERAS, R. (2005). *Informe del Estado de Salud de la Población de la Comunidad de Madrid 2004.* Madrid: Dirección General de Salud Pública y Alimentación. Consejería de Sanidad y Consumo, Comunidad de Madrid.
- ASTRAY MOCHALES, J., DOMÍNGUEZ BERJÓN, MF., GÉNOVA MALERAS, R. (2008). *Informe del Estado de Salud de la Población de la Comunidad de Madrid 2007.* Madrid: Dirección General de Salud Pública y Alimentación, Consejería de Sanidad y Consumo. Instituto de Salud Pública, Comunidad de Madrid.
- AVIVAR OYONARTE, C. et al. (2003). *Respuesta ante las intoxicaciones agudas por plaguicidas: manual para el sanitario, vigilancia epidemiológica.* Consejería de Salud, Dirección General de Salud Pública y Participación. Servicio de Vigilancia Epidemiológica y Evaluación. Delegación Provincial de Salud de Almería. Junta de Andalucía. Almería (España): Delegación Provincial de Salud de Almería.
- AVIVAR OYONARTE, C., DURÁN SALAS, I., MOLINA ARREBOLA, MA., CASTILLA ALCALÁ, JA., OLEA SERRANO, N., FERNÁNDEZ CABRERA, M. (2009). La exposición a plaguicidas se asocia con la disminución del recuento espermático. *Revista del Laboratorio Clínico*, 3(1):4-11.

- BALAGUER MARTÍNEZ, JV., BATALLER SIFRE, R., et al. (2004). *Toxicología clínica*. Valencia (España): Universitat de Valencia, 2004.
- BALLESTEROS JERÓNIMO, S., RAMÓN, MF., MARTÍNEZ-ARRIETA, MR. (2005). Intoxicaciones agudas en el hogar; exposiciones por inhalación. *Información Terapéutica Sistema Nacional Salud*. Madrid: Instituto Nacional de la Salud, 29(4):96-107.
- BANCHS LÓPEZ, J., FERRER ABIZANDA, X. (1997). *Guía de biocidas en sanidad ambiental: 1997-98*. 1ª ed. Barcelona: BGP Promocions.
- BANCHS, J., FERRER, X. (2000). *Guía de biocidas en sanidad ambiental 99-2000*. Barcelona: Díaz de Santos.
- BARCO, JC., OMAR, C., PUIGURIGUER, J., COLL, I., BARCELÓ, B., CASTANYER, T. (2008). Revisión de las intoxicaciones graves por insecticidas organofosforados atendidas en un período de 11 años (1996-2006). *Emergencias*. Madrid. 20:207-211.
- BARTOLOMÉ-CAMACHO, MC., SÁNCHEZ-FORTÚN RODRÍGUEZ, S. (2007). Valoración de la toxicidad aguda de biocidas utilizados en ambientes de la vida privada y la salud pública sobre *Artemia franciscana*. *Revista Latinoamericana de Recursos Naturales*. Ciudad Obregón (Méjico). 3(1):90-97.
- BEJARANO GONZÁLEZ, F. (2004). *Guía Ciudadana para la aplicación del convenio de Estocolmo*. México: RAPAM (Red de Acción sobre Plaguicidas y Alternativas en México).
- BELLO PÉREZ, A., TELLO MARQUINA, JC. (1999). El Bromuro de Metilo: este biocida es uno de los principales destructores de la capa de ozono. *El Ecologista*, (18):45-49.
- BERENGUER SUBILS, MJ., GADEA CARRERA, E. (1996). *Comercialización de productos químicos peligrosos: Disposiciones específicas para plaguicidas*. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Madrid (España): Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo.
- BRILL, H. (2000). Efectos de la directiva 98/8/EC de productos biocidas sobre la fabricación del papel. *Investigación y técnica del papel*, 37 (146):490-496.

- BROWN, Y. (2003). Directiva de los productos biocidas y la necesidad de alternativas. *Pinturas y acabados industriales: recubrimientos orgánicos y metálicos*, 45(282):13-17.
- CABALLERO GARCÍA DE VINUESA, JI. (1986). Principales parámetros para el estudio del comportamiento de los plaguicidas. *Boletín de Sanidad Vegetal. Plagas*, 12(1):103-114.
- CABALLO DIEGUEZ, C., PEÑA DE TORRES, E. DE LA. (1992). *Estudio genotóxico de los insecticidas piretroides Permetrín, Deltametrín y Fenualerato utilizando cultivos "in vitro" de células de ovario de hamster chino*. Tesis doctorales, Universidad Complutense de Madrid. Madrid (España): Universidad Complutense de Madrid.
- CABALLO, C., HERRERA, A., SANTA MARIA, A., SANZ, F., DE LA PEÑA, E. (1990). Evaluación de la citotoxicidad de insecticidas piretroides. *Revista de toxicología*, 7(3):249-262.
- CABANILLAS, MORUNO, JL., et al. (2001). *Plaguicidas: protocolos de vigilancia sanitaria específica / salud laboral*. Vizcaya. Osalan, Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales.
- CABRERA BONET, R. (2000). *Manual de prevención de riesgos en el manejo de plaguicidas*. Madrid: Fraternidad-Muprespa.
- CABRERA BONET, R., PAÑOS ROSILLO, MA., MEGÍA MORALES, MC. (1999). *Manual Toxicológico de Productos Fitosanitarios para Uso Sanitario*. Madrid: Servicio de Información Toxicológica. Instituto Nacional de Toxicología, Asociación Empresarial para la Protección de las Plantas.
- CALMET FONTANE, J. (1986). Plaguicidas. ¿Un problema sin solución?. *Técnicas de laboratorio*, 10(131):332-337.
- CAPÓ MARTÍ, MA. (2006). Legislación en materia de plaguicidas, biocidas y productos fitosanitarios. *Bovis*, (127):65-79.
- CARDONNEL, P., MALDEGEM, KV. (1998). The Biocidal Products Directive. *European Environmental Law Review*, 7(10):261-268.
- CAROD BENEDICO, E. (2002). Insecticidas organofosforados. "De la guerra química al riesgo laboral y doméstico". *Medifam*, Madrid. 12(5):333-340.

- CARRIER, G., BRUNET, RC., BOUCHARD, M., GOSSELIN, NH., DUMOULIN, MJ., BONVALOT, Y. (2005). *Évaluation de l'exposition humaine aux organophosphorés et des risques associés à l'aide de biomarqueurs urinaires*. Montréal (Canadá): Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST).
- CASTILLO SORIA, O., VARGAS MARCOS, F. [2001]. *Guía de buenas prácticas para la utilización de plaguicidas de salud pública: uso ambiental y en la industria alimentaria*. Madrid (España): Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica.
- CENTRO DE ECOLOGÍA HUMANO (ECO). (1986). *Protocolo estandarizado para estudios de campo sobre exposición a plaguicidas*. Metepec (México): ECO.
- CERVANTES MORANT, R. (2008). *Manual de diagnóstico, tratamiento y prevención de intoxicaciones agudas por plaguicidas*. 2ª ed. La Paz (Bolivia): Care.
- CLAASSENS. MLM. (1998). The EU Biocidal Products Directive and the consequences for Disinfectants. *International Biodeterioration& Biodegradation*, 41 (3-4):303-307.
- CODONY, F., MORATÓ, J. (2002). Persistencia de la Legionella en las torres de refrigeración. Mecanismos de resistencia a la desinfección. *Ingeniería química*, 34(391):141-143.
- COMISIÓN EUROPEA. (2006). *La política comunitaria para un uso sostenible de los plaguicidas. Origen de la estrategia*. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas.
- COMISIÓN EUROPEA. (2000). *Technical notes for guidance in support of Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market: guidance on data requirements for active substances and biocidal products*. Luxemburgo: Comisión Europea.
- COMISIÓN EUROPEA. (2008). *Manual of decisions for implementation of directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products*. Bruselas: Comisión Europea.

- COMISIÓN EUROPEA. DIRECCIÓN GENERAL DE MEDIO AMBIENTE. (2007). Ficha de información sobre medio ambiente: plaguicidas. Luxemburgo: Comisión Europea.
- COMISIÓN EUROPEA. JOINT RESEARCH CENTRE. (2002). Recommendations concerning a notification of an existing active biocidal substance according to article 4 of regulation EC nº 1896/2000. Ispra (Italia): Comisión Europea.
- COMISIÓN EUROPEA. JOINT RESEARCH CENTRE. (2003). Technical Notes for Guidance in Support of Annex VI Directive 98/8/EC of the European Parliament and the Council Concerning the Placing of Biocidal Products on the Market. Common Principles and Practical Procedures for the Authorisation and Registration of Products. Short Title: TNsG on Product Evaluation. Ispra (Italia): Comisión Europea.
- COMITÉ INTERNACIONAL DE EDITORES DE REVISTAS MÉDICAS. (ICMJE). (2005). *Requisitos de uniformidad para manuscritos enviados a revistas biomédicas: redacción y preparación de la edición de una publicación biomédica*. Barcelona: Universitat Autònoma de Barcelona.
- COMUNIDAD VALENCIANA CONSEJERÍA DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL. (1989). *Normas básicas de prevención para el manejo de plaguicidas*. Castellón de la Plana: Gabinete de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
- CONSEJERÍA DE SANIDAD REGIÓN DE MURCIA. (2006). *Memoria 2003*. Informe Serie nº 32. Murcia: Consejería de Sanidad de Murcia.
- CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. COMISIÓN DE SALUD PÚBLICA. (2001). *Plaguicidas: Protocolos de vigilancia sanitaria específica*. Bilbao: Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales.
- CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. COMISIÓN DE SALUD PÚBLICA. (2001). *Salud laboral: protocolos de vigilancia sanitaria específica: plaguicidas*. Valladolid (España): Junta de Castilla y León, Consejería de Sanidad, Dirección General de Salud Pública y Consumo.

- CONSELLERIA DE TREBALL I FORMACIÓ DEL GOVERN DE LES ILLES BALEARS. (2005). *Apuntes de salud laboral para la atención primaria. Las actividades de limpieza y la salud*. Palma de Mallorca (España): Conselleria de Treball i Formació.
- COOKE, M., KNIGHT, DJ. (2002). *The biocides business: regulation, safety and applications*. Weinheim (Alemania): Wiley-VCH.
- COSCOLLÁ RAMÓN, R. (2007). ¿Qué pasa con los plaguicidas? La regulación de la Unión Europea sobre plaguicidas: problemas y retos que plantea. *Agrícola vergel*, (302):72-76.
- CRESPO RUPÉREZ, E., FALERO GALLEGRO, MP. (2003). Intoxicaciones por plaguicidas. MINTEGUI RASO, S. En: *Manual de Intoxicaciones en Pediatría*. 2ª ed. Cap 21. Madrid (España): Ergon.
- DELGADO COBOS, P., ARIAS GARCÍA, M., DÍAZ OJEDA, M. *Los plaguicidas y nuestra salud*. Madrid (España): Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
- DERELANKO MJ. (2008). *The Toxicologist's Pocket Handbook*. 2ª ed. Nueva York (USA): Taylor & Francis.
- DÍAZ, MJ., FREJO, MT., GARCÍA, J. (2006). Toxicidad producida por insecticidas. *Bovis*, (127):7-23.
- DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ALIMENTACIÓN DE LA COMUNIDAD DE MADRID. (2006). *Memoria año 2005*. Documento técnico de Salud Pública nº 102. Madrid: Dirección General de Salud Pública y Alimentación.
- DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ALIMENTACIÓN DE LA COMUNIDAD DE MADRID. (2007). *Memoria año 2006*. Documento técnico de Salud Pública nº 117. Madrid: Dirección General de Salud Pública y Alimentación, p.1-244.
- DOMÉNECH, J. (2004). Plaguicidas. Sus efectos en la salud humana. *Offarm*, 23(7):108-114.
- DOÑATE I SANGLAS, I. (2002). Biocidas: Responsabilidades en los ámbitos administrativo, civil, penal y laboral. *Iuris: Actualidad y práctica del derecho*, 58:56-65.

- DUDDRIDGE, J. (2005). ¿Son compatibles la protección biocida a largo plazo y los requisitos de etiquetado sin riesgo? *Pinturas y acabados industriales: recubrimientos orgánicos y metálicos*, 47(298):44-47.
- DURÁN NAH, JJ., COLLÍ QUINTAL, J. (2000). Intoxicación aguda por plaguicidas. *Salud Pública de México*, 42(1):53-55.
- EVANGELISTA, AM. (2002). *Biocidas*. Rosario (Argentina]: UNR Editora.
- FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE ASERRADEROS Y REMATANTES DE MADERAS DE GALICIA. (2006). *Manual para la aplicación y manipulación de productos biocidas en el sector de la madera*. Santiago de Compostela (A Coruña): Fearmaga.
- FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ, M., LÓPEZ RODRÍGUEZ, M., ORTIZ BERROCAL, F. (2007). *Aplicación de plaguicidas*. Sevilla (España): Instituto de Investigación y Formación Agraria y Pesquera.
- FERNÁNDEZ-SOLÀ, J., NOGUÉ XARAU, S. (2007). Sensibilidad química y ambiental múltiple. *Jano: Medicina y Humanidades*, (1662):27-30.
- FERNÁNDEZ-SOLÀ, J., PADIerna, ML., NOGUÉ XARAU, S., MUNNÉ MAS, P. (2005). Síndrome de fatiga crónica e hipersensibilidad química múltiple tras exposición a insecticidas. *Medicina Clínica*, 124(12):451-453.
- FERRER DUFOL, A., NOGUÉ XARAU, S., VARGAS MARCOS, F., CASTILLO SORIA, O., GASCÓ ALBERICH, P., TORRE REOYO, A., PEÑA DE TORRES, E. (2004). Sistemas de vigilancia de riesgos ambientales para la salud. Sistemas de toxicovigilancia. *Revista salud ambiental*. 4(1-2): 69-72.
- FERRER, A. (2003). Intoxicación por plaguicidas. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*. Suplementos 26 (1):155-171.
- FERRER, A; CABRAL, R. (1994). Epidemias profesionales por plaguicidas: mecanismos de producción-mecanismos de prevención. *Revista de Toxicología*, 11(2):61-64.
- FONTIER, H. (2009). Actividades de la EFSA en el campo de los pesticidas. *Phytoma España*, (212):13-15.
- FRANCÉS CAUSAPÉ, MC. (2001). Previsiones para el uso de fitosanitarios. JIMÉNEZ GÓMEZ, S. En *Salud, Educación y Energía: Recursos cualificados para el siglo XXI*. Monografía VII. Madrid:

Fundación José Casares Gil de Amigos de la Real Academia de Farmacia. Enresa, Fundación Caja Madrid, p.189-227.

- FREJO, MT. (2006). Toxicidad producida por herbicidas. *Bovis*, (127):25-42.
- FUNDACIÓN DR. ANTONIO ESTEVE, BERTOMEU-SÁNCHEZ, JR., SEMIR, V.DE, MORALES, P. (2006). *Entre la ciencia y el crimen: Mateu Orfila y la toxicología en el siglo XIX*. Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, volumen 6. Barcelona (España): Fundación Dr. Antonio Esteve.
- GARCÍA CHICO, JL. (1991). Plaguicidas (A propósito de un accidente). *Medicina y Seguridad del Trabajo*, 38(154):73-82.
- GARCÍA GARCÍA, JF. (1994). *Biología y control de plagas urbanas*. 1ª ed. Madrid (España): Interamericana -McGraw-Hill.
- GARCÍA URETA, A. (2006). Jurisprudencia Ambiental Comunitaria en 2005. *Ambiente y derecho*. (4):171-221.
- GERVILLA CAÑO, J., OTAL BARECHEA, J., TORRES JUSTRIBÓ, M., DURÁN RABÉS, J. (2007). Intoxicación por organofosforados. *Semergen*, 33(1):21-23.
- GIMÉNEZ VERDÚ, I. (1984). Efecto inhibitorio de algunos biocidas sobre la actividad enzimática del suelo. *Boletín de sanidad vegetal. Plagas*, 10(2):257-298.
- GIMÉNEZ VERDÚ, I. (1987). Evolución de los biocidas en el suelo. *Boletín de sanidad vegetal. Plagas*, 13(1):99-116.
- GIMÉNEZ VERDÚ, I. (1987). Evolución de los biocidas. *Revista Boletín. Servicio de Defensa contra Plagas e Inspección Fitopatológica*, 13(1):99-116.
- GONZÁLEZ VALIENTE, ML., CAPOTE MARRERO, B., RODRÍGUEZ DURÁN, E. (2001). Mortalidad por intoxicaciones agudas causadas por plaguicidas. *Revista Cubana Higiene Epidemiológica*. Cuba. 39(2):136-143.
- GREEN, MB. (1984). *Los Plaguicidas: ¿Beneficiosos o perjudiciales?* XIII, León (España): Academia.

- HAYES, TL., RICHARDSON, MB., BAYRER, RL. (2003). *World biocides*. Cleveland, Ohio: Freedonia Group.
- HEIBERG, AC. (2009). Anticoagulant resistance: a relevant issue in sewer rat (*Rattus norvegicus*) control? *Pest Management Science*, 65(4):444-449.
- HERNÁNDEZ GIMÉNEZ, B., MARTÍNEZ SANTIAGO, E. (2009). *Dispensación de productos parafarmacéuticos*. Barcelona (España): Editorial Altamar.
- HERNÁNDEZ SÁNCHEZ, AJ. (1987). *Temas ecológicos de incidencia social: biocidas, lluvias ácidas, residuos radiactivos, energías alternativas, ecodesarrollo*. Madrid (España): Narcea.
- HERREJÓN ABREU, E., MARTÍNEZ RUIZ, MG. (2007). Toxicovigilancia. *Infármate*, 2(11):1-14.
- IGLESIA HUERTA, A. de la, DELGADO COBOS, P. (2000). Plaguicidas: Neurotoxicidad y vigilancia de la salud. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. *Revista Prevención, trabajo y salud*, (8):4-14.
- INNES, GL. (2000). *Biocides. (Business opportunity report)*. Norwalk, CT: Business Communications Co.
- JIMÉNEZ PEYDRÓ, R., LÓPEZ FERRER, J., MORENO MARÍ, J. (2004). El control de los roedores: revisión de los rodenticidas registrados en el ámbito de la sanidad ambiental en España. *Revista española de salud pública*, 78(1):5-16.
- KAPPESB, D., RASMUSSEN, K. (2003). Prioritisation of existing biocidal active substances in the European Union. *Environmental Science & Policy*, 6(6):521-532.
- KARSA, DR., ASHWORTH, D. (2002). *Industrial biocides: selection and application*. Cambridge (UK): The Royal Society of Chemistry.
- KLIMMER, OR. (1968). *Plaguicidas: toxicología, sintomatología y terapia*. Barcelona (España): Oikos-tau.
- KONSTANTINOOU, IK. (2006). *Antifouling paint biocides*. The Handbook of Environmental Chemistry, Volume 5: Water Pollution, Part. O. Alemania: Berlin Heidelberg New York Springer.

- KUBACKA, A. (2008). Sistemas biocidas basados en TiO₂ con aplicación en la industria alimentaria. *Eurocarne*, (164):61-68.
- LABORDA, E. (1983). Criterios ecológicos en el uso de plaguicidas. *Anales de edafología y agrobiología*, 42(5-6):877-884.
- LABORDE, A; BURGER, M. (1992). Intoxicación aguda por plaguicidas. *Medicina Integral*, 20(10):508-514.
- LÓPEZ RODRÍGUEZ, M., NAVAS BECERRA, JA. (2000). *Aplicación de plaguicidas*. Sevilla (España): Servicio de Publicaciones y Divulgación, Dirección General de Investigación y Formación Agraria.
- LORO SANCHO, N., PEIRÓ ANDRÉS, MA., SANCHO SÁNCHEZ, MT., SANCHO SÁNCHEZ, MJ. (2003). Atención y cuidados de enfermería en las intoxicaciones por productos domésticos. *Enfermería global: Revista electrónica semestral de enfermería*, (2):1-15.
- MABROUKI, K., BOSCH I LLONCH, F. (2006). *Redacción científica en biomedicina: lo que hay que saber*. Quaderns de la Fundació Dr. Antoni Esteve, nº 9. Barcelona: Fundació Dr. Antonio Esteve.
- MACEDA, A. (1999). La nueva legislación de biocidas: impacto en los productos de la detergencia. Barcelona (España): Asociación de Investigación de Detergentes, Tensioactivos y Afines, *Comunicaciones presentadas a las Jornadas del Comité Español de la Detergencia*, 29:99.
- MACÍAS MACÍAS, J. (2003). Comportamiento de los tubos de cobre frente a la acción de los biocidas. *El Instalador*, (397):16-27.
- MACÍAS MACÍAS, J. (2003). Comportamiento de los tubos de cobre frente a la acción de los biocidas: en la distribución de agua fría y caliente en los edificios y en los circuitos semiabiertos de torres de refrigeración. *El Instalador*, (399):52-62.
- MACÍAS ROBLES, MD., FERNÁNDEZ CARREIRA, JM., GARCÍA SUÁREZ, I., FERNÁNDEZ DIÉGUEZ, O., REDONDO TORRES, G. (2009). Evolución epidemiológica de las intoxicaciones agudas por gases tóxicos atendidas durante el periodo de 2004 a 2007 en urgencias de un hospital comarcal. *Emergencias*, 21(5):350-353.

- MALATO RODRÍGUEZ, S., MALDONADO RUBIO, MI., BLANCO GÁLVEZ, J. (2001). *Descontaminación de aguas de lavado de envases de plaguicidas mediante fotocátalisis solar*. Madrid (España): Ciemat.
- MARONI, M. (1996). *Indicadores biológicos para la valoración de la exposición humana a compuestos químicos industriales: Plaguicidas carbamatados*. Valencia. Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana.
- MARRUECOS-SANT, L., MARTÍN-RUBI, JC. (2007). Uso de oximas en la intoxicación por organofosforados. *Medicina Intensiva*, 31(5):258-60.
- MARTÍ BOSCA, JV., SANTOLARIA BARTOLOMÈ, E., VILLANUEVA BALLESTER, V., FERRE ALAMAR M., ESTEBAN BUEDO, V. (1993). Plaguicidas agrícolas: Vigilancia Sanitaria. Monografía Sanitaria. Serie E nº 13. Valencia, Conselleria de Sanitat i Consum, Generalitat Valenciana.
- MARTÍN MORENO, JM. (2002). Hacia un modelo de cooperación y armonización en el campo de la salud pública en España. *Revista Española Salud Pública*, 76(6):637-643.
- MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, L. (2004). *La interconexión de los ordenamientos jurídicos y el sistema de fuentes del derecho: discurso leído el día 25 de octubre de 2004 en su recepción pública por el Excmo. Sr. D. Lorenzo Martín-Retortillo Baquer y contestación del Excmo. Sr. D. Eduardo García de Enterría*. Madrid: Real Academia de Jurisprudencia y Legislación.
- MARTÍN RUBÍ, J.C., MARTÍNEZ ESCOBAR, S. (2006). Intoxicación por insecticidas. *Jano Medicina y Humanidades*, 1(62):43-46.
- MARTÍNEZ MENDOZA, MD. (2006). Intoxicación por plaguicidas. *Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Epidemiología. Sistema Único de Información*, 14(23):1-4.
- MARTÍNEZ, M., MARTÍNEZ GRANERO, MA., MARTÍNEZ-LARRAÑAGA, MR., CABALLERO, V., ANADÓN, A. (2005). Biocidas de uso doméstico. *Panorama Actual del Medicamento*, 29(285):639-643.
- MARTÍNEZ, M., MARTÍNEZ GRANERO, MA., MARTÍNEZ-LARRAÑAGA, MR., CABALLERO, V., ANADÓN, A. (2005). Clasificación toxicológica, envasado

- y etiquetado de productos químicos. *Revista de toxicología*, 22(3):162-168.
- MARZO UCEDA, FM., HERMOSILLA LORÓN, A. (2002). *Manual de prevención de riesgos laborales en el manejo de plaguicidas*. 1ª ed. Zaragoza (España): Instituto Aragonés de Seguridad y Salud Laboral.
 - MENCÍAS RODRÍGUEZ, E., MAYERO FRANCO, LM. (2000). *Manual de toxicología básica*. Madrid (España): Díaz de Santos.
 - MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA DE ESPAÑA. (2003). *Biocidas: legislación*. Murcia (España): Joxman.
 - MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA DE ESPAÑA. [2003]. *Biocidas: (legislación)*. Jaén (España): Técnicas de Reciclaje Empresarial.
 - MINISTERIO DE SALUD CHILE. (1998). *Situación epidemiológica de las intoxicaciones agudas por plaguicidas: Chile 1998*. Santiago de Chile: Minsal.
 - MINISTERIO DE SALUD, INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS COSTA RICA. (2001). *Protocolo de vigilancia epidemiológica para el manejo de las intoxicaciones causadas por Plaguicidas*. Costa Rica: Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Seguros (INS).
 - MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. (2001). *Protocolos de vigilancia sanitaria: plaguicidas*. Madrid (España): Ministerio de Sanidad y Consumo.
 - MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA. (2001). *Guía de buenas prácticas para la utilización de plaguicidas de salud pública: uso ambiental y en la industria alimentaria*. Madrid (España): Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica.
 - MORALES SUÁREZ-VARELA, M., ANDREU MOLINER, E., PÉREZ HERNÁNDEZ, F., LLOPIS GONZÁLEZ, A., SÁEZ ARNALL, MJ. (1998). Evaluación del riesgo de intoxicación en personas expuestas a plaguicidas: organofosforados y carbamatos. *Medicina y Seguridad del Trabajo*, 45(178):61-73.

- MORELL, I., CANDELA, L. (1998). *Plaguicidas: aspectos ambientales, analíticos y toxicológicos*. Castelló de la Plana (España): Publicacions de la Universitat Jaume I.
- MORENO, J., FALCÓ, JV., OLTRA, MT., JIMÉNEZ, R. (2008). The requirement for the inclusion of formulation efficacy trials in pesticide preregistration evaluations. *Pest Management Science*, 64(5):527-535.
- MORENO MARÍ, J., MELIÁ LLÁCER, A., OLTRA MOSCARDÓ, MT., JIMÉNEZ PEYDRÓ, R. (2003). Situación actual en España de los aerosoles insecticidas registrados en sanidad ambiental para uso doméstico. *Revista española de salud pública*, 77(3):383-391.
- MORENO MARÍ, J., OLTRA MOSCARDÓ, MT., FALCÓ GARÍ, JV., JIMÉNEZ PEYDRÓ, R. (2007). El control de plagas en ambientes urbanos: criterios básicos para un diseño racional de los programas de control. *Revista Española Salud Pública*, 81(1):15-24.
- MORENO MARÍ, J., OLTRA MOSCARDÓ, MT., FALCÓ GARÍ JV., JIMÉNEZ PEYDRÓ, R. (2008). Nuevas perspectivas en la reducción de la problemática derivada de la aplicación de biocidas para el control de insectos plaga en áreas urbanas. *Revista Salud Ambiental*, 8(1):8-15.
- MORGAN, DP. (1989). *Diagnóstico y tratamiento de los envenenamientos por plaguicidas*. 4ª ed. Washington, DC (New York): Epa.
- MUNNE, P. (1988). *Bases del tratamiento de las intoxicaciones agudas*. Monografías Dr. Antonio Esteve, nº 6. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve.
- NAVARRO, FA., HERNÁNDEZ, F. (1994). Nuevo listado de palabras de traducción engañosa en el inglés médico. *Medicina Clínica*, 102(4):142-149.
- NAVARRO GARCÍA, S., BARBA NAVARRO, A. (1996). *Comportamiento de los plaguicidas en el medio ambiente*. Madrid (España): Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- NICHOLS, D. (2004). *Biocides in Plastics*. Rapra Review Reports, 15(12) report 180. Shawbury (Reino Unido): Rapra.

- NIETO MARTÍN, A. (2004). Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europea (Abril-Octubre 2004). *Revista General de Derecho Penal*, (2):1-5.
- NIVIA, E. (2000). *Mujeres y plaguicidas: una mirada a la situación actual, tendencias y riesgos de los plaguicidas: estudio de caso en Palmira, Colombia*. 1ª ed. Cali (Colombia): Rapalmira.
- ORIETTA, L., CÁRDENAS, C., ARAUJO, I., CARRUYO, J. (2003). Evaluation of biocides used for control of SRB presents in a oilfield water plant. *Revista Técnica de la Facultad de Ingeniería Universidad del Zulia*, 26(1):20-26.
- OROPESA, AL., HARO, MA., FRESNO, A., TARAZONA, JV. (2005). Evaluación del riesgo ambiental de biocidas. ECO-52. *Revista de Toxicología*, 22(2):152.
- PALACIOS-NAVA, ME., PAZ-ROMÁN, P., HERNÁNDEZ-ROBLES, S., MENDOZA-ALVARADO, L. (1999). Sintomatología persistente en trabajadores industrialmente expuestos a plaguicidas organofosforados. *Salud Pública de México*, 41(1):55-61.
- PAÑELLA, H., MOLINERO, E., MALDONADO, R., FERRER, A. (2002). Utilidad del método epidemiológico en la determinación de medidas de prevención: Una intoxicación por biocidas. *Archivos de Prevención*, 5(4):151-158.
- PARLAMENTO EUROPEO., CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA. (2003). *Guía práctica común del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión: dirigida a las personas que contribuyen a la redacción de los textos legislativos en las instituciones comunitarias*. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas.
- PATNAIK, P. (2007). *A Comprehensive Guide To The Hazardous Properties Of Chemical Substances*. 3ª ed. New Jersey (USA): Wiley-Interscience.
- PAYNE, KR. (1988). *Industrial biocides*. Nueva York: Society of Chemical Industry.

- PEÑA TORRES, E. DE LA, GÓMEZ CAMPOY, E. (2000). Evaluación Toxicológica de los plaguicidas y la Sanidad Ambiental. *Monografía SESA/AET*. Murcia (España): SESA/AETOX.
- PÉREZ NAVERO, JL., IBARRA DE LA ROSA, I., FRÍAS PÉREZ, MA., ARROYO MARÓN, MJ., PÉREZ JORGE, P. (2009). Intoxicación letal por inhalación accidental de fosfuro aluminico. *Anales españoles de pediatría*, 71(5):427-431.
- PÉREZ ROYO, J. (2007). *Las fuentes del derecho*. 5ª ed. Madrid (España): Tecnos.
- PEZZANO, G. (1997). *Indicadores biológicos para la valoración de la exposición humana a compuestos químicos industriales: Plaguicidas carbamatados*. Valencia (España): Direcció General de Salut Pública de la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana.
- PINHO MARQUES, EC., OLIVEIRA, MM., LANDEIRA, AC., VENANCIO, PCN. (1993). Intoxicaciones por paration. Estudio toxicológico 1983-1992. *Revista de toxicología*, 10(2):94-95.
- PORRAS RAMÍREZ, JM. (2007). *Las reformas estatutarias y el nuevo sistema autonómico de fuentes del Derecho*. Cizur Menor (Navarra): Thomson-Civitas, Aranzadi.
- PORTAA, M., KOGEVINASA, M., ZUMETAA, E., SUNYERA, J., RIBAS-FITÓA, N. (2002). Concentraciones de compuestos tóxicos persistentes en la población española: el rompecabezas sin piezas y la protección de la salud pública. *Gaceta Sanitaria*, 16(3):257-266.
- POSE, D., DE BENZ, S., DELFINO, N., BURGER, M. (2000). Intoxicación aguda por organofosforados. Factores de riesgo. *Revista Médica Uruguay*. Montevideo (Uruguay), 16(1):5-13.
- PUNZÓN MORALEDA, J., SÁNCHEZ RODRÍGUEZ, F. (2007). Recursos de anulación y omisión. En ORTEGA ÁLVAREZ, L. *Derecho Comunitario Europeo*. Cap. III. Valladolid: Editorial Lex Nova.
- QUÉLENNEC, G. (1988). Pyrethroids in the WHO pesticide evaluation scheme (WHOPES). *Parasitology today*, 4(7):15-17.

- QUIJADA BRAOJOS, M. (2009). Una legislación más completa para alejar los biocidas de los ciudadanos. *Aquí Europa*, (2996), 15-06-2009.
- RAMÍREZ PEIRANO, MC., ALBERTO RAMÍREZ, C. (2004). *Manejo de Biocidas Insecticidas Domisanitarios*. 1ª edición. Argentina: Editorial Martinfe.
- RAMÍREZ, JA., LACASAÑA, M. (2001). Plaguicidas: clasificación, uso, toxicología y medición de la exposición. *Archivos de Prevención*, 4(2):67-75.
- RASMUSSEN, K., MACLELLAN, MA. (2001). The control of active substances used in biocides in the European Union by means of a review regulation. *Environmental Science & Policy*, 4(2-3):137-146.
- RASMUSSENA, K., CHEMINA, P., HAASTRUP, P. (1999). Regulatory requirements for biocides on the market in the European Union according to Directive 98/8/EC. *Journal of Hazardous Materials*, 67(3):237-251.
- REDDY, MB., YANG, RSH., CLEWELL III, HJ., ANDERSEN, ME. (2005). *Physiologically Based Pharmacokinetic Modeling-Science and Applications*. New Jersey (USA): Wiley-Interscience.
- REPETTO JIMÉNEZ, M., REPETTO KUHN G. (2009). Prefacio. Desastres tóxicos. En *Toxicología fundamental*. 4ª.ed. Madrid: Díaz de Santos.
- REPETTO, M., SANZ, P., (1995). ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE TOXICOLOGÍA, INTERNATIONAL UNION OF PURE AND APPLIED CHEMISTRY (IUPAC). *Glosario de términos toxicológicos: versión española ampliada*. Sevilla. Asociación Española de Toxicología.
- RICO SANTOS, M. (2004). *Pesticidas y plaguicidas: aspectos medioambientales*. Gran Canaria (España): Universidad de las Palmas de Gran Canaria.
- RIMBLAS CORREDOR ME y SÁNCHEZ GELABERT JI. (2005). Normativa sobre biocidas. En: SÁNCHEZ GELABERT JI. *Seguridad química: La prevención de los riesgos en la salud y medio ambiente. Una perspectiva desde la Administración Pública*. Murcia: Consejería de Sanidad de la Región de Murcia. Dirección General de Salud Pública.

- RIMBLAS CORREDOR, ME., MARSILLA DE PASCUAL, BA. (2004). *Los compuestos químicos en los alimentos desde la perspectiva de la seguridad alimentaria*. Murcia: Consejería de Sanidad. Dirección General de Salud Pública. Servicio de Seguridad Alimentaria y Zoonosis.
- RIMBLAS CORREDOR, ME., SÁNCHEZ GELABERT, JI. (1998). *Plaguicidas, prevención de riesgos*. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo.
- RIVERO, JM. (1994). Análisis histórico de los plaguicidas de síntesis en España. *Tercer Symposium Nacional de Agroquímicos*.
- ROBLEDO, JV. (2003). El RD 1054/2002 sobre comercialización de biocidas. Su implantación y repercusiones futuras. *Comunicaciones presentadas a las Jornadas del Comité Español de la Detergencia*, 33:7-48.
- RODRÍGUEZ BORREGÁN, JC. (2002). Coma fulminante como forma de presentación de intoxicación por organofosforados. *Neurología*. Madrid. 17(3):170-176.
- ROUTT REIGART, J., ROBERTS, JR. (1999). *Reconocimiento y manejo de los envenenamientos por pesticidas*. Washington, DC (New York): Certification and Worker Protection Branch, Field and External Affairs Division, Office of Pesticide Programs, U.S. Environmental Protection Agency.
- RUIZ RUIZ, JC., JIMENEZ BRETONES, MA., PEREZ GARCIA, I. (2006). *Contaminantes químicos en productos alimenticios*. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Torre del Mar (Málaga): Distrito Sanitario Axarquía.
- RUSSELL, A. (2003). Destacan el uso de los biocidas para la prevención de enfermedades infecciosas. *Lancet Infectious Diseases*, 3(12):794-803.
- SADELEER, N.DE. (2007). El impacto de la normativa sobre evaluación y autorización de productos químicos en las potestades normativas de los países escandinavos. *Ambiente y derecho*, (5): 21-34.

- SALMERÓN DE DIEGO, J. (1977). *Intoxicaciones producidas por pesticidas*. Publicaciones de Extensión Agraria. Madrid (España): Ministerio de Agricultura.
- SÁNCHEZ LÓPEZ, F., MARTÍNEZ GARCÍA, JA. (1982). Etiquetaje, información y publicidad de pesticidas en España. *Ars pharmaceutica*, 23(2):199-208.
- SÁNCHEZ, JJ. (2003). Normativa sobre biocidas. *Albéitar: publicación veterinaria independiente*, (70):31-33.
- SEGUER, J., BELTRÁN, MT. (2003). Productos biocidas notificados en la directiva 98/8/CE en el sector de curtición. *AQEIC. Boletín técnico*, 54(3):140-145.
- SEGURA, I. (1985). Control y registro de plaguicidas. *Agricultura*, 54(640):882-889.
- SOROA, M. (2008). *El mercado de los productos biocidas en Francia*. España: Instituto Español de Comercio Exterior (ICEX).
- SUÁREZ SOLÁ, ML., GONZÁLEZ DELGADO, F., RUBIO, C., HARDISSON, A. (2004). Estudio de seis suicidios consumados por ingestión de carbamatos en el partido judicial de La Laguna (Tenerife) durante el período 1998-2002. *Revista de Toxicología*, 21(2-3):108-112.
- SUBDIRECCIÓN GENERAL DE ESTUDIOS Y MODERNIZACIÓN DEL COMERCIO INTERIOR DE ESPAÑA. [2007]. *Comercialización de productos de droguería y perfumería en España*. Madrid: Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, Centro de Publicaciones.
- TAKAOMI A., HARINO, H., OHJI, M., LANGSTON, WJ. (2009). *Ecotoxicology of Antifouling Biocides*. Tokyo (Japón): Springer Japan.
- TUYA, M. (2005). Plagas: la visita inesperada. *20 minutos Alicante VI*, 1272, suplemento:13.
- VAN LEEUWEN, CJ., VERMEIRE, TG. (2007). *Risk Assessment of Chemicals: An Introduction*. 2ªed. Dordrecht (The Netherlands): Springer.
- VAPNEK, J., PAGOTTO, I., KWOKA, M. (2009). *Diseño de una legislación nacional sobre plaguicidas*. Organización de las Naciones Unidas

para la Agricultura y la Alimentación. Estudios legislativos nº 97. Roma: FAO.

- VARÉS MEGINO, L. (1996). Plaguicidas y riesgos de su utilización. Los problemas actuales. Las estrategias a seguir. *Agricultura*, 65(771):850-852.
- VARGAS MARCOS, F. (1996). Prevención y control del riesgo de los productos químicos. *Revista Española Salud Pública* 70(4):409-420.
- VARGAS MARCOS, F. (2005). La contaminación ambiental como factor determinante de la salud. *Revista Española Salud Pública*, 79(2):117-127.
- VARGAS MARCOS, F., CABALLO DIÉGUEZ, C., SÁNCHEZ ZABALA, G., ANTÓN LEZCANO, R., CASTILLO SORIA, O., BOIX MARTÍNEZ, R. (1998). *Guía de plaguicidas utilizados en higiene alimentaria y salud pública*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Subdirección General de Sanidad Ambiental.
- VERGARA LARRAYAD, Y. (2008). ¿Qué está ocurriendo con los biocidas en la Unión Europea? *Selecciones avícolas*, 51(10):21-26.
- VÍLCHEZ URBANO, JI. (2009). *Cuidado con los plaguicidas*. Granada (España): Isis.
- VILLANUEVA BALLESTER, V., CASTELLÓ MATEU, C. (1994). Evaluación de un programa de vigilancia en salud laboral en un área de salud de la Comunidad Valenciana. *Revista Sanidad&Higiene Pública*, 68(5-6):97-605.
- VIÑUELA SANDOVAL, E. (1998). La resistencia a insecticidas en España. *Boletín de Sanidad Vegetal. Plagas*, 24(2):487-496.
- WILFRIED P. (2004). *Directory of microbicides for the protection of materials. A handbook*. The Netherlands: Kluwer Academic Publishers.
- YRUELA MORILLO, MC., ORTIZ BERROCAL, F. (2001). *Aplicación de plaguicidas: guión didáctico para el profesorado*. Córdoba (España): Empresa Pública para el Desarrollo Agrario y Pesquero de Andalucía.

- ZHU, PC. (2007). *New biocides development: the combined approach of chemistry and microbiology*. Washington, DC [New York]: American Chemical Society.

X.2.1 BIBLIOGRAFÍA ON LINE

- ANÓNIMO. Protocolos para el Establecimiento de las Garantías Financieras por Responsabilidad Ambiental. Disponible en http://www.cea.es/medioambiente/documentos/..%5C..%5Cupload%5Cmedioambiente%5Cdocumentos_interes%5C213anexos.pdf, 31-10-2007.
- ANÓNIMO. (2004). Bruselas expedienta a España por no limitar el uso de los plaguicidas. *La Voz de Galicia. Canal Sociedad*. Actualizado a 09-07-2004. Disponible en http://www.lavozdegalicia.es/hemeroteca/2004/07/09/2842582.shtml?utm_source=buscavoz&utm_medium=buscavoz, 27-10-2007.
- ANÓNIMO. (2004). El Seprona interviene más de 800 kilos de plaguicidas sin registro sanitario en Sevilla. *ABC Sevilla. Hemeroteca*. Actualizado a 24-06-2004. Disponible en http://www.abc.es/hemeroteca/historico-24-06-2004/sevilla/Ultima/el-seprona-interviene-mas-de-800-kilos-de-plaguicidas-sin-registro-sanitario-en-sevilla_9622209110394.html, 28-01-2009.
- ANÓNIMO. (2004). Intervenidos en Sevilla 800 kilos de plaguicidas. *ABC Andalucía. Hemeroteca*. Actualizado a 25-06-2004. Disponible en http://www.abc.es/hemeroteca/historico-25-06-2004/sevilla/Andalucia/intervenidos-en-sevilla-800-kilos-de-plaguicidas_9622218857748.html, 28-01-2009.
- ANÓNIMO. (2004). Los guantes de protección deberán incluir datos sobre su grado de permeabilidad. RCM, Canal Actualidad. Actualizado a 10-05-2004. Disponible en http://www.limpieza.com/noticias_n/noticias.asp?noticias=1322, 06-12-2008.

- ANÓNIMO. (2005). Vecinos de Ribeira quieren que se impida abrir un almacén de productos biocidas. *La Voz de Galicia. Canal Barbastro*. Actualizado a 10-03-2005. Disponible en http://www.lavozdeg Galicia.es/hemeroteca/2005/03/10/3535083.shtml?utm_source=buscavoz&utm_medium=buscavoz, 27-10-2007.
- ANÓNIMO. (2006). Biocidas elaborados a partir de caparazón de crustáceos. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 22-02-2006. Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos/directiva-988ce-relativa-a-la-comercializacion-de-biocidas>, 21-04-2009.
- ANÓNIMO. (2006). Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 22-02-2006. Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos/directiva-988ce-relativa-a-la-comercializacion-de-biocidas>, 01-01-2009.
- ANÓNIMO. (2006). El Ministerio de Medio Ambiente y el CSIC investigarán nuevos insecticidas no lesivos. *ABC Andalucía. Hemeroteca*. Actualizado a 03-04-2006. Disponible en http://www.abc.es/hemeroteca/historico-03-04-2006/sevilla/Andalucia/el-ministerio-de-medio-ambiente-y-el-csic-investigaran-nuevos-insecticidas-no-lesivos_142999399798.html, 28-01-2009.
- ANÓNIMO. (2006). Electrónica para el uso de biocidas. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 16-06-2008. Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos?page=6>, 01-07-2008.
- ANÓNIMO. (2006). Orden SCO/3269/2006 sobre registro y establecimientos biocidas. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 20-11-2006. Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos>

equipos/orden-sco32692006-sobre-registro-y-establecimientos-biocidas, 21-04-2009.

- ANÓNIMO. (2006). Plantillas para estandarizar los datos sobre biocidas. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 16-05-2006. Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos/plantillas-para-estandarizar-los-datos-sobre-biocidas>, 18-09-2007.
- ANÓNIMO. (2006). Prendas de protección para aplicación de biocidas. *Higieneambiental. Dupont Personal Protection*. Actualizado a 10-11-2008. Disponible en <http://www.higieneambiental.com/dupont-personal-protection/prendas-de-proteccion-para-aplicacion-de-biocidas>, 11-11-2008.
- ANÓNIMO. (2006). RD 1054/2002: proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 17-02-2006. Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos/rd-10542002-proceso-de-evaluacion-para-el-registro-autorizacion-y-comer>, 21-04-2009.
- ANÓNIMO. (2007). España, el segundo país más sancionado por la mala transposición de directivas. *Cinco Días. Canal Economía*. Actualizado a 02-02-2007. Disponible en http://www.cincodias.com/articulo/economia/Espana-segundo-pais-sancionado-mala-transposicion-directivas/20070202cdscdieco_9/cdseco, 07-01-2009.
- ANÓNIMO. (2007). Incautados 28.637 litros de plaguicidas que se vendían sin autorización. *ABC Canarias Hemeroteca*. Actualizado a 08-05-2007. Disponible en http://cordoba.abc.es/hemeroteca/historico-08-05-2007/abc/Canarias/incautados-28637-litros-de-plaguicidas-que-se-vendian-sin-autorizacion_1632978056172.html, 28-01-2009.

- ANÓNIMO. (2007). Intervienen más de 11.000 litros de plaguicidas con sustancias prohibidas. *ABC Córdoba. Hemeroteca*. Actualizado a 22-06-2007. Disponible en http://www.abc.es/hemeroteca/historico-22-06-2007/sevilla/Cordoba/intervienen-mas-de-11000-litros-de-plaguicidas-con-sustancias-prohibidas_1633850472113.html, 31-12-2009.
- ANÓNIMO. (2007). Suspenden el primer juicio por la intoxicación masiva en un ambulatorio. *ABC Cataluña. Hemeroteca*. Actualizado a 17-01-2007. Disponible en http://valencia.abc.es/hemeroteca/historico-17-01-2007/abc/Catalunya/suspenden-el-primer-juicio-por-la-intoxicacion-masiva-en-un-ambulatorio_163958631733.html, 28-01-2009.
- ANÓNIMO. (2007). Sustituir biocidas con nanotecnologías. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 13-07-2007. Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos/sustituir-biocidas-con-nanotecnologias>, 05-03-2009.
- ANÓNIMO. (2007). Un medicamento para el agua. *ADN Málaga*. Actualizado a 10-05-2007. Disponible en <http://www.adn.es/impresa/malaga/20070510/NWS-0201-medicamento-agua.html>, 28-01-2009.
- ANÓNIMO. (2007). Vendedores y distribuidores necesitarán el carné para plaguicidas. *ABC Córdoba. Hemeroteca*. Actualizado a 11-06-2007. Disponible en http://www.abc.es/hemeroteca/historico-11-06-2007/sevilla/Cordoba/vendedores-y-distribuidores-necesitaran-el-carne-para-plaguicidas_1633631692663.html, 27-10-2007.
- ANÓNIMO. (2008). Bacterias que desarrollan resistencia a biocidas. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 10-10-2008. Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos/bacterias-que-desarrollan-resistencia-a-biocidas>, 24-10-2008.

- ANÓNIMO. (2008). Dos detenidos por vender limpiadores peligrosos en colegios de Madrid. *El País. Canal España*. Actualizado a 19-11-2008. Disponible en http://www.elpais.com/articulo/espana/detenidos/vender/limpiadores/peligrosos/colegios/Madrid/elpepuesp/20081119elpepunac_13/Tes, 26-08-2009.
- ANÓNIMO. (2008). Juicio en Córdoba por dos víctimas de intoxicación. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 30-04-2008. Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos/juicio-en-cordoba-por-dos-victimas-de-intoxicacion, 05-03-2009>.
- ANÓNIMO. (2008). La Guardia Civil alerta por la venta ilegal de un limpiador peligroso en colegios. *El norte de Castilla. Canal Portada*. Actualizado a 20-11-2008. Disponible en http://www.nortecastilla.es/20081120/castilla_leon/guardia-civil-alerta-venta-20081120.html, 26-08-2009.
- ANÓNIMO. (2008). Los biocidas son cada vez menos eficaces porque se da más prioridad a la salud y el medioambiente. *El Economista. Canal EcoDiario, Salud*. Actualizado a 20-01-2008. Disponible en <http://ecodiario.eleconomista.es/salud/noticias/875414/11/08/CORR-Los-biocidas-son-cada-vez-menos-eficaces-porque-se-da-mas-prioridad-a-la-salud-y-el-medioambiente.html, 09-10-2009>.
- ANÓNIMO. (2008). Nanobiocidas. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 17-12-2008. Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos/nanobiocidas, 20-12-2008>.
- ANÓNIMO. (2008). Retiran calzado chino por alergias. *ABC Nacional. Hemeroteca*. Actualizado a 20-12-2008. Disponible en http://www.abc.es/hemeroteca/historico-20-12-2008/abc/Nacional/retiran-calzado-chino-por-alergias_912006285052.html, 28-01-2009.

- ANÓNIMO. (2009). Alergias por dimetilfumarato, biocida no autorizado en la UE. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 27-01-2009 Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos/alergias-por-dimetilfumarato-biocida-no-autorizado-en-la-ue>, 21-04-2009.
- ANÓNIMO. (2009). Aplazada la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 30-03-2009. Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos/aplazada-la-directiva-988ce-relativa-a-la-comercializacion-de-biocidas>, 21-04-2009.
- ANÓNIMO. (2009). Aumenta el número de cucarachas en la capital por los inviernos templados. *ABC. Sección Madrid*. Actualizado a 05-08-2009. Disponible en http://www.abc.es/hemeroteca/historico-05-08-2009/abc/Madrid/aumenta-el-numero-de-cucarachas-en-la-capital-por-los-inviernos-templados_923108047795.html, 06-08-2009.
- ANÓNIMO. (2009). Biocidas elaborados a partir de caparazón de crustáceos. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 17-02-2009 Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos/biocidas-elaborados-a-partir-de-caparazon-de-crustaceos>, 05-03-2009.
- ANÓNIMO. (2009). Biocidas. *Organización de Consumidores y Usuarios. Canal Salud y bienestar*. Actualizado a 04-01-2009. Disponible en <http://www.ocu.org/salud-y-bienestar/biocidas-s442124/archivo-detalle-articulo-p19531.htm>, 04-01-2009.
- ANÓNIMO. (2009). Biocidas: la OCU reclama reformar la directiva para aumentar la protección. *Organización de Consumidores y Usuarios. Canal Compras de productos*. Actualizado a 08-04-2009. Disponible en <http://www.ocu.org/compras-de-productos/biocidas-la-ocu>

reclama-reformar-la-directiva-para-aumentar-la-proteccion-s443674.htm, 18-12-2009.

- ANÓNIMO. (2009). Bioinsecticidas con *Bacillus Thuringiensis*. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 04-12-2009. Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos/bioinsecticidas-con-bacillus-thuringiensis>, 15-12-2009.
- ANÓNIMO. (2009). Compuestos odoríferos naturales para desarrollar repelentes. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 07-09-2009. Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos/compuestos-odoriferos-naturales-para-desarrollar-repelentes>, 09-10-2009.
- ANÓNIMO. (2009). Dudas sobre el repelente DEET. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 15-09-2009. Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos/dudas-sobre-el-repelente-deet>, 09-10-2009.
- ANÓNIMO. (2009). El IGC retira del mercado 209 pares de botas y zapatos por contener una sustancia tóxica. *El Correo Gallego. Canal Galicia*. Actualizado a 12-01-2009. Disponible en <http://www.elcorreogallego.es/galicia/ecg/igc-retira-mercado-209-pares-botas-zapatos-contener-sustancia-toxica/idEdicion-2009-01-12/idNoticia-383721/>, 28-01-2009.
- ANÓNIMO. (2009). El padre de las fallecidas por el plaguicida aplaude que el procesado esté ya en la cárcel. *ABC Córdoba. Hemeroteca*. Actualizado a 06-10-2009. Disponible en http://www.abc.es/hemeroteca/historico-06-10-2009/sevilla/Cordoba/el-padre-de-las-fallecidas-por-el-plaguicida-aplaude-que-el-procesado-este-ya-en-la-carcel_103418272313.html, 31-12-2009.
- ANÓNIMO. (2009). Electrónica para el uso de biocidas. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 16-06-2008. Disponible en

<http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos/electronica-para-el-uso-de-biocidas>, 05-03-2009.

- ANÓNIMO. (2009). FACUA reclama a las autoridades que hagan públicas las marcas de productos contaminados con dimetilfumarato. *Facua. Canal Productos defectuosos y peligrosos..* Actualizado a 21-01-2009. Disponible en <https://www.facua.org/es/noticia.php?Id=3784&IdAmbito=21>, 28-01-2009.
- ANÓNIMO. (2009). La CE propone una nueva normativa para los biocidas. Actualizado a 13-06-2009. Disponible en <http://www.laopiniondemurcia.es/ciencia/2009/06/13/ce-propone-nueva-normativa-biocidas/175265.html>, 26-08-2009.
- ANÓNIMO. (2009). La Junta retira 14.800 unidades de zapatos con sustancias que causan alergia. *ABC Andalucía. Hemeroteca.* Actualizado a 25-1-2009. Disponible en http://www.abc.es/hemeroteca/historico-25-01-2009/sevilla/Andalucia/la-junta-retira-14800-unidades-de-zapatos-con-sustancias-que-causan-alergia_912682490589.html, 28-01-2009.
- ANÓNIMO. (2009). La Junta retira 15.000 zapatos que pueden dar alergia. *El País. Canal Andalucía.* Actualizado a 25-01-2009. Disponible en http://www.elpais.com/articulo/andalucia/Junta/retira/15000/zapatos/pueden/dar/alergia/elpepiespand/20090125elpand_1/Tes, 05-03-2009.
- ANÓNIMO. (2009). La OCU solicita reformar la Directiva de biocidas. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos.* Actualizado a 14-04-2009. Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos/la-ocu-solicita-reformar-la-directiva-de-biocidas>, 21-04-2009.
- ANÓNIMO. (2009). La UE prohíbe desde mañana la entrada de artículos con dimetilfumarato, sustancia que puede provocar alergias grave. *El Economista. Canal EcoDiario, Salud.* Actualizado a 30-04-

2009. Disponible en <http://ecodiario.eleconomista.es/salud/noticias/1208875/04/09/U-E-La-UE-prohibe-desde-manana-la-entrada-de-articulos-con-dimetilfumarato-sustancia-que-puede-provocar-alergias-grave.html>, 03-05-2009.
- ANÓNIMO. (2009). Los bioinsecticidas tenderán a sustituir a los plaguicidas químicos. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 10-07-2009. Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos/los-bioinsecticidas-tenderan-a-sustituir-a-los-plaguicidas-quimicos>, 09-10-2009.
 - ANÓNIMO. (2009). Más del 90% de los biocidas tienen deficiencias. *Diario de Córdoba. Canal noticias*. Actualizado a 11-02-2009. Disponible en <http://www.diariocordoba.com/noticias/noticia.asp?pkid=462768>, 26-08-2009.
 - ANÓNIMO. (2009). Materiales de construcción con propiedades biocidas. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 11-02-2009. Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos/materiales-de-construccion-con-propiedades-biocidas>, 05-03-2009.
 - ANÓNIMO. (2009). Resistencia ante rodenticidas anticoagulantes. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 09-04-2009. Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos/resistencia-ante-rodenticidas-anticoagulantes>, 21-04-2009.
 - ANÓNIMO. (2009). Resultados de la pregunta sobre la directiva de biocidas. *Higieneambiental. Canal Productos, biocidas y equipos*. Actualizado a 05-09-2008. Disponible en <http://www.higieneambiental.com/productos-biocidas-y-equipos/resultados-de-la-pregunta-sobre-la-directiva-de-biocidas>, 09-10-2009.

- ANÓNIMO. (2009). Retiran botas de una zapatería cordobesa por causar quemaduras en los pies. *ABC Nacional. Andalucía..* Actualizado a 21-01-2009. Disponible en http://www.abc.es/hemeroteca/historico-21-01-2009/sevilla/Andalucia/retiran-botas-de-una-zapateria-cordobesa-por-causar-quemaduras-en-los-pies_912600101125.html, 28-01-2009.
- ANÓNIMO. (2009). Sanción de 600 euros a una empresa que fumigó una discoteca resultando intoxicadas seis personas. *El Economista. Canal Ecodiario.* Actualizado a 09-12-2009. Disponible en <http://ecodiario.eleconomista.es/espana/noticias/1758349/12/09/Sancion-de-600-euros-a-una-empresa-que-fumigo-una-discoteca-resultando-intoxicadas-seis-personas.html>, 10-12-2009.
- ANÓNIMO. (2009). Sanidad prohíbe la comercialización de productos con dimetilfumarato por su riesgo para la salud. *El Economista. Canal EcoDiario, Salud.* Actualizado a 22-01-2009. Disponible en <http://ecodiario.eleconomista.es/salud/noticias/986011/01/09/Sanidad-prohibe-la-comercializacion-de-productos-con-dimetilfumarato-por-su-riesgo-para-la-salud.html>, 23-01-2009.
- ANÓNIMO. (2009). Una base de datos permitirá controlar todos los plaguicidas que se usan legalmente en la actualidad. *Consumer Eroski. Canal de Alimentación.* Actualizado en 15-09-2009. Disponible en <http://www.consumer.es/seguridadalimentaria/2009/06/15/185979.php>, 18-06-2009.
- ANÓNIMO. (2009). Ya hay 30 marcas con 'calzado tóxico' incluido en la red de alerta por su contaminación con dimetilfumarato. *Facua. Canal Productos defectuosos y peligrosos..* Actualizado a 03-03-2009. Disponible en <https://www.facua.org/es/noticia.php?Id=3898&IdAmbito=21>, 28-01-2009.
- ARNAIZ, F. (2000). Hay alternativas al uso de los biocidas que dañan la capa de ozono. *El País. Canal Andalucía.* Actualizado a 16-12-

2000. Disponible en http://www.elpais.com/articulo/andalucia/MALAGA/MALAGA_/MUNICIPIO/Hay/alternativas/uso/biocidas/danan/capa/ozono/elpepiespand/20001216elpand_39/Tes, 13-09-2007.
- ASOCIACIÓN NACIONAL DE EMPRESAS DE CONTROL DE PLAGAS. (2008). El sector español de control de plagas ocupa el quinto puesto en Europa por volumen de negocio. *Anecpla*. Actualizado a 21-05-2008. Disponible en http://www.anecpla.com/modules.php?mod=portal&file=ver_gen&id=60, 28-01-2009.
 - CANO, F. (2009). Más del 90% de los biocidas inspeccionados en Córdoba presentan deficiencias. *Córdoba información*. Actualizado a 08-02-2009. Disponible en <http://www.cordobainformacion.com/inicio.php?codigo=16652&valorar=1&formato=>, 08-02-2009.
 - CASINO, G. (2009). Intoxicados hasta los huesos. *El País. Canal Salud*. Actualizado a 30-06-2009. Disponible en http://www.elpais.com/articulo/salud/Intoxicados/huesos/elpepusocsal/20090630elpepisal_2/Tes, 21-08-2009.
 - CATALÁN DEUS, G. (2000). Greenpeace denuncia que el biocida TBT se usa en pelotas de PVC. *El Mundo. Canal Sociedad*. Actualizado a 31-08-2000. Disponible en www.elmundo.es/2000/08/31/sociedad/31N0091.html, 13-09-2007.
 - CATALÁN DEUS, G. (2001). Los antipolillas tienen una sustancia que puede provocar cáncer. *El Mundo. Canal Sociedad*. Actualizado a 07-05-2001. Disponible en www.elmundo.es/2001/05/07/sociedad/991353.html, 13-09-2007.
 - CHAVARRÍAS, M. (2007). Límites a los pesticidas. *Consumer Eroski. Canal de Alimentación*. Actualizado en 04-01-2007. Disponible en <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/sociedad-y-consumo/2007/01/03/26254.php>, 25-01-2007.

- EFE MADRID. (2008). Dos detenidos por vender limpiadores peligrosos en colegios de Madrid. *El País. Canal España*. Actualizado a 19-11-2008. Disponible en http://www.elpais.com/articulo/espana/detenidos/vender/limpiadores/peligrosos/colegios/Madrid/elpepuesp/20081119elpepunac_13/Tes, 01-04-2009.
- ELIO BRAILOVSKY, A. (2007). Insecticidas peores que los insectos. Contenido, Temas Especiales, Contaminación. *Ecoportal*. Actualizado a 08-11-2007. Disponible en www.ecoportal.net/content/view/full/74021, 20-12-2007.
- EVANGELISTA, M. (2001). Intoxicación por plaguicidas. *Sertox. Canal Investigación*. Actualizado a 24-09-2001. Disponible en <http://www.sertox.com.ar/modules.php?name=Content&pa=showpage&pid=277>, 25-12-2005.
- EVANGELISTA, M. (2004). Intoxicación con Plaguicidas. *Servicio de Toxicología del Hospital de Niños de Rosario. Canal Investigación/Apuntes y Monografías/Tóxicos e intoxicaciones*. Actualizado a 07-02-2004. Disponible en <http://www.sertox.com.ar/modules.php?name=Content&pa=showpage&pid=277>, 06-06-2009.
- EVERETT KOOP, C. (1995). Guía para consumidores sobre pesticidas y seguridad de los alimentos. *International Food Information Council (IFIC). Canal Publicaciones*. Actualizado a 11-2005. Disponible en <http://internal.ific.org/sp/publications/brochures/pesticidebrochsp.cfm>, 05-03-2006.
- FERNÁNDEZ, M. (2006). El impacto de los pesticidas sobre la salud humana. *Consumer Eroski. Canal de Alimentación*. Actualizado a 19-04-2006. Disponible en <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/ciencia-y-tecnologia/2006/04/18/23204.php>, 21-04-2006.
- HIDALGO MOYA, JR. (2005). Biocidas y sector alimentario. *Consumer Eroski. Canal de Alimentación*. Actualizado en 02-05-2005.

- Disponible en <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/normativa-legal/2005/05/02/17923.php>, 15-06-2006.
- HIDALGO MOYA, JR. (2008). Acción comunitaria sobre plaguicidas. *Consumer Eroski. Canal de Alimentación*. Actualizado en 08-05-2008. Disponible en <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/normativa-legal/2007/05/14/27604.php>, 10-05-2009.
 - http://ec.europa.eu/internal_market/score/docs/score10/score10_es.pdf, 18-09-2009.
 - LÓPEZ LÓPEZ, D. (2004). Envases de plaguicidas. *ABC Opinión. Hemeroteca*. Actualizado a 19-04-2004. Disponible en http://www.abc.es/hemeroteca/historico-19-04-2004/sevilla/Opinion/envases-de-plaguicidas_9621045831180.html, 28-01-2009.
 - OLEA, N. (2003). Informe Agricultura y Salud. Pesticidas, Plaguicidas, Fitosanitarios, Agroquímicos. *Ecoportal*. Actualizado a 18-02-2003. Disponible en <http://www.ecoportal.net/content/view/full/21198>, 23-12-2005.
 - PAPALE, S. (2000). Plaguicidas ¿Venenos Útiles? *Ecoportal*. Actualizado a 09-2000. Disponible en http://www.ambiente-ecologico.com/ediciones/074-09-2000/074-pub_ecoportal.html, 15-07-2006.
 - PÉREZ RUIZ, W. (2004). Plaguicidas: Peligro Latente. Contenido, Temas Especiales, Salud. *Ecoportal*. Actualizado a 03-10-2004. Disponible en www.ecoportal.net/content/view/full/35223, 20-12-2007.
 - PGB. (2007). Declara ante el juez el vecino imputado en el caso de las dos niñas intoxicadas. *ABC Córdoba. Hemeroteca*. Actualizado a 02-03-2007. Disponible en http://www.abc.es/hemeroteca/historico-02-03-2007/sevilla/Cordoba/declara-ante-el-juez-el-vecino-imputado-en-el-caso-de-las-dos-niñas-intoxicadas_1631760225127.html, 28-01-2009.
 - PIOLA, JC. (2000). ¿Qué son los plaguicidas? *Servicio de Toxicología del Hospital de Niños de Rosario. Canal Materiales Educativos*. Actualizado a 04-01-2000. Disponible en

<http://www.sertox.com.ar/modules.php?name=Content&pa=showpage&pid=257>, 06-06-2009.

- RODRÍGUEZ JEREZ, J.J. (2003). El poder de los biocidas. *Consumer Eroski. Canal de Alimentación*. Actualizado a 17-12-2003. Disponible en <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/sociedad-y-consumo/2002/10/16/3723.php>, 06-03-2009.
- ROSÓN, S. (2006). Innovación contra las plagas. *En Contraportada, periódico de información de la Cámara de Comercio de Bilbao*. Actualizado a 07-2006. Disponible en <http://www.periodicoinformacion.com/piccb/contenidos.item.action?id=3218491&type=3218491&menuId=3218491>, 06-06-2009.
- TORRES RUIZ, A. (2005). 3 de diciembre: Día mundial del no uso de Plaguicidas. *Entomoagícola. Canal Actualidad*. Actualizado a 13-12-2005. Disponible en <http://entomoagricula.wordpress.com/2005/12/13/3-de-diciembre-dia-mundial-del-no-uso-de-plaguicidas/>, 20-09-2007.
- VYAS, N. (2005). Intoxicación por plaguicidas y transmisión del impulso nervioso. *Servicio de Toxicología del Hospital de Niños de Rosario. Canal Investigación/Apuntes y Monografías-Aportes Externos/Disposiciones, reglamentaciones y/o leyes*. Actualizado a 02-10-2005. Disponible en <http://www.sertox.com.ar/modules.php?name=Content&pa=showpage&pid=286>, 06-06-2009.

X.2.2. PÁGINAS WEB

<http://aduanas.camaras.org/>

<http://aleph.csic.es>

<http://bddoc.csic.es:8080/>

<http://boc.cantabria.es/boces/>

<http://bocyl.jcyl.es/bocyl/>

<http://bookshop.europa.eu>

<http://catalog.loc.gov/>

<http://circa.europa.eu/>
<http://cisne.sim.ucm.es/>
<http://comtrade.un.org/>
<http://curia.europa.eu/es>
<http://dialnet.unirioja.es/>
<http://docm.jccm.es/portaldocm/>
<http://doe.juntaex.es/>
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/>
<http://ec.europa.eu/eclas>
<http://ec.europa.eu/environment/biocides/4thphase.htm>
<http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>
http://ec.europa.eu/environment/index_es.htm
<http://ec.europa.eu/prelex>
<http://ecoportal.net/>
<http://elbuscon.bne.es:8331/V/?func=quick-1>
<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/>
<http://www.esi.unav.es>
<http://eur-lex.europa.eu/es>
<http://europa.eu/rapid/>
<http://faostat.fao.org/site/291/default.aspx>
<http://internal.ific.org/sp/>
<http://lavoizdegalicia.es>
http://noticias.juridicas.com/base_datos/
<http://rebiun.crue.org>
<http://scientific.thomsonreuters.com/>
<http://wzar.unizar.es/>
<http://www.abc.es>
<http://www.accesowok.fecyt.es/login/>
<http://www.adepap.com>
<http://www.adn.es>
<http://www.aepla.es>
<http://www.aesan.msc.es>
<http://www.agemed.es/actividad/pschb/cosmeticos1.htm>

<http://www.alanwood.net/pesticides>
<http://www.anecpla.com>
<http://www.aragob.es/>
<http://www.aranzadi.es/>
<http://www.asambleamadrid.es>
<http://www.asepla.com>
<http://www.asturias.es/bopa>
<http://www.atsdr.cdc.gov/es/>
<http://www.biociencias.org/>
<http://www.biozide.at/en/regulations/>
<http://www.bne.es>
<http://www.boa.aragon.es/>
<http://www.boe.es>
<http://www.caib.es/boib/index.do>
<http://www.carm.es/borm/vista/principal/inicio.jsf>
<http://www.cepa-europe.org/>
<http://www.cetox.org/>
<http://www.ceuta.es/boletines>
<http://www.cincodias.com>
<http://www.cindoc.csic.es/>
<http://www.cipac.org>
<http://www.coatingsworld.com/>
<http://www.congreso.es>
<http://www.consumer.es/>
<http://www.cordobainformacion.com>
<http://www.croner.co.uk/login>
<http://www.csic.es>
<http://www.c17.net>
<http://www.diariocordoba.com>
<http://www.docv.gva.es/portal/>
<http://www.ecoport1.net/>
<http://www.ecpa.be/>
<http://www.eeb.org>

<http://www.efsa.europa.eu/>
<http://www.eitelkartea.com>
<http://www.elcorreogallego.es/>
<http://www.elpais.com/>
<http://www.elmundo.es>
<http://www.elsevier.com/>
<http://www.EMBASE.com>
<http://www.europarl.europa.eu>
<http://www.europeanbiocides.net/>
<http://www.euskadi.net>
<http://www.euskadi.net/bopv>
<http://www.excelenciaclinica.net/>
<http://www.facua.org>
<http://www.fae-ddd.org>
<http://www.fao.org>
<http://www.freedoniagroup.com/>
<http://gateway.ut.ovid.com>
<http://www.gencat.cat/dogc/cas/>
<http://www.gobcan.es/boc/>
<http://www.higieneambiental.com/>
<http://www.ibma.ch>
<http://www.icex.es>
<http://www.ine.es>
<http://www.insht.es>
<http://www.iustel.com/>
<http://www.ixquick.com/esp/?&cat=web&query=>
<http://www.juntadeandalucia.es/boja/boletines/>
<http://www.la-moncloa.es/ConsejodeMinistros/>
<http://www.laopiniondemurcia.es>
<http://www.larioja.org/npRioja/default/defaultpage.jsp?idtab=449884>
<http://www.madrid.org>
<http://www.madrid.org/bocm>
<http://www.mapa.es/es/agricultura/pags/fitos/fitos.asp>

<http://www.mapya.es>
<http://www.mcu.es>
<http://www.mde.es>
<http://www.melilla.es/melillaPortal/Bomeindex.jsp?pagina=home>
<http://www.msal.gov.ar>
<http://www.msc.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/frmRegistroPlaguicidas.jsp>
<http://www.msps.es>
<http://nano.foe.org.au/>
http://www.navarra.es/home_es/Actualidad/BON/
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
<http://www.nortecastilla.es>
<http://www.ocu.org/>
<http://www.oecd.org/ehs/>
<http://www.osanet.euskadi.net>
<http://www.pan-europe.info>
<http://www.periodicoinformacion.com>
<http://www.poderjudicial.es/>
<http://www.rae.es>
<http://www.rap-al.org/>
<http://www.revistaiuris.com/>
<http://www.rivm.nl/>
<http://www.senado.es>
<http://www.senado.es/tesauro/busca/indice.html>
<http://www.sertox.com.ar/>
<http://www.tecnociencia.es/>
<http://www.ucm.es/BUCM/>
<http://www.unece.org/>
<http://www.who.int/ipcs/en/>
<http://www.worldcat.org>
<http://www.xunta.es/Dog/>

XI. DOCUMENTOS ANEXOS

DOCUMENTO ANEXO n°1

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE UNA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD SEGÚN LO ESPECIFICADO EN EL ANEXO II DEL REGLAMENTO 1907/2006, REACH.

El contenido será:

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O EL PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA.

Identificación de la sustancia o el preparado. El término empleado para su identificación deberá ser idéntico al que figure en la etiqueta.

Uso de la sustancia o del preparado. En la medida en que se conozcan. Cuando haya muchos usos posibles, solo será necesario indicar los más importantes o comunes. Se incluirá una breve descripción de la acción real, como, por ejemplo, retardador de llama, antioxidante, etc...

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, la ficha de datos de seguridad contendrá información sobre todos los usos identificados pertinentes para el destinatario. Dicha información será coherente con los usos identificados y los escenarios de exposición que se establecen en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

Identificación de la sociedad o empresa. Se identificará al responsable de la comercialización de la sustancia o el preparado en la Comunidad, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor. Se facilitará la dirección completa y el número de teléfono de dicho responsable, así como la dirección electrónica de la persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad. Además, si el responsable mencionado no está establecido en el Estado miembro en el que se comercialice la sustancia o el preparado, se facilitará la dirección completa y el número de teléfono de la persona responsable en ese Estado miembro, siempre que sea posible. En cuanto al solicitante de registro, la persona identificada concordará con la información relativa a la identidad del fabricante o importador facilitada en el registro.

Teléfono de urgencias. Además de la información anteriormente mencionada, se facilitará el número de teléfono de urgencias de la empresa o del organismo oficial consultivo competente (puede tratarse del organismo encargado de recibir la información relativa a la salud). Se especificará si ese número de teléfono sólo está disponible durante las horas de oficina.

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Se proporcionará aquí la clasificación de la sustancia o el preparado derivada de la aplicación de las normas de clasificación de la Directiva 67/548/CEE⁶⁹⁰ o la Directiva 1999/45/CE.⁶⁹¹ Se indicarán, clara y brevemente, los peligros que presenta la sustancia o el preparado para las personas y el medio ambiente. Se distinguirá claramente entre preparados que estén clasificados como peligrosos y preparados que no estén clasificados como peligrosos de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE.

Se describirán los principales efectos negativos fisicoquímicos para la salud humana y para el medio ambiente, así como los síntomas relacionados con los usos correctos e incorrectos de la sustancia o el preparado que puedan preverse razonablemente.

Puede ser necesario mencionar otros peligros, como la tendencia del sólido a generar polvo, la sensibilización cruzada, la asfixia, la congelación, la alta capacidad de generación de olor o sabor, o efectos sobre el medio ambiente, como los peligros para los organismos del suelo, la disminución de la capa de ozono, el potencial de generación fotoquímica de ozono, etc..., que no conduzcan a la clasificación, pero que puedan contribuir a los peligros generales de la materia. La información que figure en la etiqueta deberá indicarse en el epígrafe 15.

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

La información facilitada deberá permitir al destinatario identificar sin dificultad los peligros que presentan los componentes del preparado. Los peligros del preparado en sí se indicarán en el epígrafe 2.

No es necesario indicar la composición completa (la naturaleza de los ingredientes y su concentración), aunque puede ser útil facilitar una descripción general de los componentes y sus concentraciones.

En caso de preparados clasificados como peligrosos, se indicarán las siguientes sustancias junto con su concentración o rango de concentración en el preparado:

a) sustancias peligrosas para la salud o el medio ambiente de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE, si están presentes en concentraciones iguales o superiores al nivel mínimo de:

⁶⁹⁰ Loc. Cit. n° 117.

⁶⁹¹ Loc. Cit. n° 135.

Las concentraciones aplicables definidas en el cuadro del artículo 3, apartado 3, de la Directiva 1999/45/CE, o los límites de concentración que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o los límites de concentración que figuran en la parte B del anexo II de la Directiva 1999/45/CE, o los límites de concentración que figuran en la parte B del anexo III de la Directiva 1999/45/CE, o los límites de concentración que figuran en el anexo V de la Directiva 1999/45/CE, o los límites de concentración que figuran en una entrada concertada en el catálogo de clasificación y etiquetado.

b) sustancias para las que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo y que no estén ya incluidas en la letra a);

c) sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas, o muy persistentes y muy bioacumulables, en caso de que la concentración de una sustancia determinada sea igual o superior a 0,1 %.

En el caso de preparados que no estén clasificados como peligrosos, se indicarán las sustancias, junto con su concentración o rango de concentración, si están presentes en una concentración individual o bien:

a) igual o superior al 1 % en peso, para los preparados que no sean gaseosos, e igual o superior al 0,2 % en volumen para los preparados gaseosos, y:

las sustancias son peligrosas para la salud o para el medio ambiente de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE, o las sustancias tienen atribuidos límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo; o bien, b) igual o superior al 0,1 % en peso y las sustancias son persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulables.

Deberán indicarse el nombre y el número de registro asignado, número EINECS o ELINCS, en caso de que se disponga del mismo. También puede ser útil citar el número CAS y el nombre IUPAC (cuando existan). Si tuviera que mantenerse la confidencialidad sobre la identidad de determinadas sustancias, se describirá su naturaleza química para garantizar la seguridad en la manipulación. El nombre que se utilice deberá ser el mismo que el derivado de la aplicación de los procedimientos contemplados anteriormente.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Se especificará en primer lugar si se precisa asistencia médica inmediata. La información sobre primeros auxilios deberá ser breve y fácil de entender para la víctima, los allí presentes y los socorristas. Se describirán brevemente los síntomas y los efectos. Se indicará en las instrucciones lo que se ha de hacer

sobre el terreno en caso de accidente y si son previsibles efectos retardados tras una exposición.

Se preverán diferentes apartados según las distintas vías de exposición, es decir, inhalación, contacto con la piel o con los ojos e ingestión.

Deberá indicarse si se requiere o es aconsejable consultar a un médico.

En el caso de algunas sustancias o algunos preparados, puede resultar importante hacer hincapié en la necesidad de disponer de medios especiales en el lugar de trabajo para aplicar un tratamiento específico e inmediato.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Se indicarán las normas de lucha contra un incendio provocado por la sustancia o el preparado, u originado en sus proximidades, y se hará referencia a:

Los medios de extinción adecuados.

Los medios de extinción que no deberán utilizarse por razones de seguridad.

Los peligros especiales que resulten de la exposición a la sustancia o al preparado en sí, a los productos de combustión o a los gases producidos, el equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios.

6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

Según la sustancia o el preparado de que se trate, podrá necesitarse información sobre:

Precauciones personales:

Supresión de los focos de ignición, suficiente ventilación / protección respiratoria, lucha contra el polvo, prevención del contacto con la piel y los ojos, etc...;

Precauciones para la protección del medio ambiente:

Alejamiento de desagües, de aguas superficiales y subterráneas, así como del suelo, eventual alerta al vecindario, etc...;

Métodos de limpieza:

Utilización de materias absorbentes (por ejemplo, arena, tierra de diatomeas, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, serrín, etc...), reducción de los gases / humos con proyección de agua, dilución.

También se tendrá en cuenta la necesidad de dar indicaciones del tipo: «No utilice nunca, neutralice con...».

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

La información recogida en la presente sección estará relacionada con la protección de la salud humana, la seguridad y el medio ambiente. Ayudará al

empresario a adoptar métodos de trabajo y medidas de organización adecuados.

Manipulación

Se especificarán las precauciones necesarias para garantizar una manipulación sin peligro y se incluirán recomendaciones sobre medidas de orden técnico tales como las de:

contención, ventilación local y general, las destinadas a impedir la formación de aerosoles y polvo, o para prevenir incendios, así como las medidas de protección del medio ambiente (por ejemplo, el uso de filtros o lavadores de gases en las salidas de aireación, la utilización en una zona provista de barreras, las medidas de recogida y eliminación de las fracciones derramadas, etc...) y cualquier otra exigencia o norma específica relativa a la sustancia o al preparado (por ejemplo, equipos o procedimientos recomendados o prohibidos); a ser posible, se facilitará una breve descripción.

Almacenamiento

Se especificarán las condiciones necesarias para un almacenamiento seguro, por ejemplo, el diseño especial de locales o depósitos de almacenamiento (con inclusión de ventilación y paredes de protección), materiales incompatibles, condiciones de almacenamiento (límite / intervalo de temperatura y humedad, luz, gases inertes, etc...), equipo eléctrico especial y prevención de la acumulación de electricidad estática.

En su caso, se indicarán las cantidades límite que puedan almacenarse. Se indicará, en concreto, cualquier requisito específico como, por ejemplo, el tipo de material utilizado en el envase o contenedor de la sustancia o del preparado.

Usos específicos

Cuando se trate de productos acabados destinados a un uso o usos específicos, las recomendaciones deberán referirse al uso o usos identificados, además de ser pormenorizadas y operativas. Cuando sea posible, se hará referencia a las orientaciones aprobadas específicas de la industria o el sector correspondiente.

8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Valores límite de la exposición

Se especificarán los parámetros de control específicos que sean aplicables en el momento, incluidos los valores límite de exposición profesional y los valores límite biológicos. Deberán darse valores relativos al Estado miembro en que se

comercialice la sustancia o el preparado. Se facilitará información sobre métodos de seguimiento recomendados actualmente.

Controles de la exposición

El concepto de control de la exposición cubre todas las medidas específicas de control de riesgos que deben tomarse durante la utilización para reducir al mínimo la exposición de los trabajadores y del medio ambiente. Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, se facilitará en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad un resumen de las medidas de gestión de riesgos correspondientes a los usos identificados consignados en la ficha.

Controles de la exposición profesional

El empresario deberá tener en cuenta esta información a la hora de efectuar una determinación del riesgo que representa para la salud y la seguridad de los trabajadores la sustancia o el preparado, por orden de prioridad:

la concepción de procedimientos de trabajo y controles técnicos apropiados, el empleo de equipos y materiales adecuados;

la aplicación de medidas de protección colectiva en el origen del riesgo, tales como una ventilación adecuada y medidas organizativas apropiadas, y en caso de que no pueda prevenirse la exposición por otros medios, la utilización de medidas de protección individual, como los equipos de protección personal.

En los casos en que sean necesarias medidas de protección individual, se especificará en detalle el tipo de equipo que proporcione una protección adecuada.

a) Protección respiratoria

Si se trata de gases, vapores o polvos peligrosos, se especificará el tipo de equipo de protección apropiado, como aparatos respiratorios autónomos, máscaras y filtros adecuados.

b) Protección de las manos. Deberá especificarse claramente el tipo de guantes que se deben utilizar para la manipulación de la sustancia o del preparado, indicando: el tipo de material, el tiempo de penetración del material de los guantes, en relación con la cantidad y la duración de la exposición cutánea.

c) Protección de los ojos

Deberá especificarse el tipo de protección ocular que se necesita: gafas de seguridad, gafas protectoras, pantalla facial, etc...

d) Protección cutánea

Si se trata de proteger una parte del cuerpo distinta de las manos, se especificará el tipo y la calidad del equipo de protección que se necesita, por ejemplo: delantal, botas y mono.

Controles de la exposición del medio ambiente

Deberá especificarse la información que necesite el empresario para cumplir sus obligaciones en virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Información general

Aspecto. Se indicará el estado físico (sólido, líquido o gas) y el color de la sustancia o del preparado tal y como se suministre.

Olor. Si el olor es perceptible, se describirá brevemente.

Información importante en relación con la salud, la seguridad y el medio ambiente

pH: Se indicará el pH de la sustancia o del preparado tal como se suministre o de una solución acuosa; en este último caso, deberá indicarse la concentración.

Punto / intervalo de ebullición

Punto de inflamación

Inflamabilidad (sólido, gas)

Propiedades explosivas

Propiedades comburentes

Presión de vapor

Densidad relativa

Solubilidad

Solubilidad en agua

Coefficiente de reparto n-octanol/agua

Viscosidad

Densidad de vapor

Tasa de evaporación

Otros datos

Se indicarán otros parámetros importantes para la seguridad, tales como la miscibilidad, la solubilidad en grasas (disolvente — aceite: debe precisarse), la conductividad, el punto / intervalo de fusión, el grupo de gases, la temperatura de autoinflamación, etc...

Cuando se trate de preparados, la información se referirá normalmente a las propiedades del preparado en sí. No obstante, si se indica que no existe un peligro particular, deberá diferenciarse claramente entre los casos en los que el clasificador no dispone de información y aquellos en los que se han hecho ensayos cuyos resultados han sido negativos. En caso de que se considere necesario facilitar información sobre las propiedades de componentes individuales, se indicará claramente a qué se refieren los datos.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Se indicará la estabilidad de la sustancia o del preparado y la posibilidad de que se produzcan reacciones peligrosas en determinadas condiciones de utilización y en caso de liberación en el medio ambiente.

Condiciones que deben evitarse

Se enumerarán estas condiciones, tales como la temperatura, la presión, la luz, los choques, etc..., que puedan provocar una reacción peligrosa y, si es posible, se describirán brevemente.

Materias que deben evitarse

Se enumerarán las materias, tales como el agua, el aire, los ácidos, las bases, los oxidantes u otras sustancias específicas, que puedan provocar una reacción peligrosa y, si es posible, se describirán brevemente.

Productos de descomposición peligrosos

Se enumerarán las materias peligrosas producidas en cantidades inquietantes como resultado de la descomposición.

Señálese expresamente:

la necesidad y la presencia de estabilizantes, la posibilidad de una reacción exotérmica peligrosa, las eventuales repercusiones que un cambio del aspecto físico de la sustancia o del preparado pueda tener en la seguridad, los productos de descomposición peligrosos que, eventualmente, se puedan formar como resultado del contacto con el agua, la posibilidad de degradación a productos inestables.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

La presente sección responde a la necesidad de facilitar una descripción concisa, aunque completa y comprensible, de los diferentes efectos tóxicos (para la salud) que se pueden producir cuando el usuario entra en contacto con la sustancia o el preparado.

Esta información incluirá los efectos peligrosos para la salud provocados por la exposición a la sustancia o al preparado, basados, por ejemplo, en las

conclusiones extraídas de los datos de los ensayos y en la experiencia. Dicha información también incluirá, cuando resulte adecuado, los efectos retardados, inmediatos y crónicos producidos por la exposición a corto y a largo plazo, tales como, por ejemplo, sensibilización, narcosis, efectos carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción (toxicidad para el desarrollo y la fertilidad). Asimismo, incluirá información sobre las diferentes vías de exposición (inhalación, ingestión, contacto con la piel y los ojos) y en ella se describirán los síntomas relacionados con las propiedades físicas, químicas y toxicológicas.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Se describirán los posibles efectos, comportamiento y destino final en el medio ambiente de la sustancia o del preparado en el aire, el agua o el suelo. Se facilitarán datos de ensayos pertinentes cuando se disponga de ellos (por ejemplo, CL50 peces ≤ 1 mg/l).

Se describirán las características más importantes que puedan afectar al medio ambiente debido a la naturaleza de la sustancia o del preparado y a los métodos previsibles de utilización. Se facilitará información del mismo tipo acerca de los productos peligrosos resultantes de la degradación de las sustancias y preparados. Pueden incluirse los aspectos siguientes:

Ecotoxicidad

Se recogerán los datos pertinentes disponibles sobre la toxicidad acuática, tanto aguda como crónica, para los peces, crustáceos, algas y otras plantas acuáticas. Además, deberán incluirse los datos de toxicidad disponibles sobre micro y macroorganismos del suelo y otros organismos pertinentes desde el punto de vista del medio ambiente, como aves, abejas y plantas. Cuando la sustancia o el preparado tengan efectos inhibidores sobre la actividad de los microorganismos, deberá mencionarse el posible impacto sobre las depuradoras de aguas residuales.

Movilidad

Capacidad de la sustancia o de los componentes pertinentes de un preparado, en caso de vertido en el medio ambiente, para desplazarse a las aguas subterráneas o lejos del lugar de vertido.

Entre los datos pertinentes, pueden figurar los siguientes:

Distribución conocida o prevista en los diferentes compartimientos ambientales, tensión superficial, absorción/desorción.

Persistencia y degradabilidad

Capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un preparado para degradarse en medios ambientales apropiados, bien mediante biodegradación o bien por otros procesos, como la oxidación o la hidrólisis.

Deberán indicarse las vidas medias de degradación cuando se disponga de ellas. Asimismo, deberá mencionarse la capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un preparado para degradarse en las depuradoras de aguas residuales.

Potencial de bioacumulación

Capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un preparado para acumularse en la biota y, con el tiempo, atravesar la cadena alimentaria, en relación con su coeficiente de reparto n-octanol/agua (K_{ow}) y su factor de bioconcentración (BCF), si se dispone de estos datos.

Resultados de la valoración PBT⁶⁹²

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, se facilitarán los resultados de la valoración PBT tal como figuran en dicho informe.

Otros efectos negativos

Se incluirán los datos disponibles sobre otros efectos negativos en el medio ambiente, como, por ejemplo, el potencial de disminución de la capa de ozono, de formación fotoquímica de ozono, de alteración del sistema endocrino o de calentamiento de la Tierra.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Si la eliminación de la sustancia o del preparado (excedentes o residuos resultantes de su utilización previsible) representa un peligro, deberá facilitarse una descripción de los residuos, así como información sobre la manera de manipularlos sin peligro.

Esta información no puede facilitarse en relación con el preparado, ya que es específica de las sustancias. Por tanto, cuando se disponga de ella y resulte adecuado, se facilitará en relación con cada sustancia componente del preparado que deba figurar en la ficha de datos de seguridad.

Se indicarán los métodos apropiados de eliminación de la sustancia o del preparado, así como de los eventuales envases contaminados (incineración, reciclado, vertido controlado, etc...)

⁶⁹² Persistente, bioacumulable, tóxica.

Menciónese toda disposición comunitaria relacionada con la gestión de residuos. A falta de disposiciones comunitarias, conviene recordar al usuario que puede haber disposiciones nacionales o regionales vigentes.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Se indicarán las precauciones especiales que el usuario deba conocer o adoptar en relación con el transporte dentro y fuera de sus instalaciones. Cuando corresponda, deberá proporcionarse información sobre la clasificación del transporte en relación con las normas sobre los distintos modos de transporte: IMDG (marítimo), ADR [carretera], RID [ferrocarril], ICAO/IATA (aéreo). En esta información podrían incluirse aspectos como los siguientes: Número ONU, clase, nombre propio del transporte, grupo de clasificación, contaminante marino, otra información pertinente.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Se indicará si se ha efectuado una valoración de la seguridad química de la sustancia (o de una sustancia en un preparado).

Si la sustancia o el preparado al que se refiere la ficha de datos de seguridad es objeto de disposiciones particulares en materia de protección de las personas o del medio ambiente en el ámbito comunitario (por ejemplo, autorizaciones concedidas o restricciones), dichas disposiciones deberán citarse en la medida de lo posible.

Asimismo, cuando sea posible, se mencionarán las leyes nacionales en virtud de las cuales se apliquen dichas disposiciones, así como cualquier otra medida nacional pertinente.

16. OTRA INFORMACIÓN

Se indicará cualquier otra información que el proveedor considere importante para la salud y la seguridad del usuario, así como para la protección del medio ambiente, por ejemplo:

la lista de frases R pertinentes, consejos relativos a la formación, restricciones recomendadas del uso (por ejemplo, recomendaciones del proveedor no impuestas por ley), otra información (referencias escritas o punto de contacto técnico), fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha.

En caso de que se revise la ficha de datos de seguridad, se indicará claramente la información que se haya añadido, suprimido o revisado (salvo que se haya indicado en otra parte).

DOCUMENTO ANEXO nº 2

ANEXO DE LA DIRECTIVA 98/8/CE

ANEXO IIA.-DOCUMENTACIÓN FUNDAMENTAL COMÚN PARA SUSTANCIAS ACTIVAS

SUSTANCIAS QUÍMICAS

La documentación sobre sustancias activas debe responder al menos a todos los puntos mencionados en la lista de «Requisitos de la documentación». Las respuestas deben ir respaldadas por datos. Los requisitos de la documentación deberán estar a la altura de los avances técnicos.

La información que no sea necesaria debido a la naturaleza del biocida o de los usos a que se destine no tendrá que facilitarse. Lo mismo ocurre cuando no sea científicamente necesario ni técnicamente posible proporcionar la información. En estos casos, deberá presentarse una justificación aceptable para la autoridad competente. Dicha justificación podrá ser la existencia de una formulación marco a la que el solicitante tenga derecho a acceder.

Requisitos de la documentación

I. SOLICITANTE

1.1. Nombre, apellidos y dirección, etc...

1.2. Fabricante de la sustancia activa (nombre, apellidos, dirección y situación de la instalación).Solicitante.

II. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA

2.1. Denominación común propuesta o aceptada por ISO y sinónimos.

2.2. Denominación química (nomenclatura de la IUPAC).

2.3. Número de código de experimentación del fabricante.

2.4. Números CAS y CEE (si se conocen).

2.5. Fórmulas empírica y desarrollada (incluidos todos los detalles de cualquier composición isomérica) y masa molecular.

2.6. Método de fabricación (vía de síntesis abreviada) de la sustancia activa.

2.7. Especificación de pureza de la sustancia activa en g/kg o g/l, según proceda.

2.8. Tipo de impurezas y aditivos (por ejemplo, estabilizadores), junto con la fórmula desarrollada y la concentración posible expresada en g/kg o g/l, según proceda.

2.9. Origen de la sustancia activa natural o del precursor o precursores de la sustancia activa, por ejemplo, un extracto floral.

2.10. Datos de exposición.

III. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA ACTIVA

3.1. Punto de fusión, punto de ebullición, densidad relativa (1).

3.2. Presión de vapor (en Pa) (1).

3.3. Aspecto (estado físico, color) (2).

3.4. Espectro de absorción (UV/VIS, IR, RMN) y, cuando proceda, espectro de masa y extinción molar a longitudes de onda pertinentes (1).

3.5. Solubilidad en agua, incluido el efecto del pH (5 a 9) y la temperatura sobre la solubilidad, cuando proceda (1).

3.6. Coeficiente de partición n-octanol/agua, incluido el efecto del pH (5 a 9) y de la temperatura.

3.7. Estabilidad térmica e identidad de los productos de descomposición pertinentes.

3.8. Inflamabilidad, incluida la autoinflamabilidad, e identidad de los productos de combustión.

3.9. Punto de destello.

3.10. Tensión superficial.

3.11. Propiedades explosivas.

3.12. Propiedades comburentes.

3.13. Reactividad con los materiales del envase.

IV. MÉTODOS ANALÍTICOS DE DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN

4.1. Métodos analíticos para determinación de la sustancia activa pura y, cuando proceda, para la determinación de productos de descomposición, isómeros e impurezas pertinentes de la sustancia activa y los aditivos (por ejemplo, estabilizadores).

4.2. Métodos analíticos, incluidos la tasa de recuperación y los límites de detección de la sustancia activa y sus residuos y, cuando proceda, en: a) suelo; b) aire; c) agua: el solicitante confirmará que la sustancia y cualquiera de sus productos de descomposición que entren en la definición de plaguicidas pueden estimarse con fiabilidad adecuada a las concentraciones máximas admisibles especificadas en dicha Directiva para cada plaguicida por separado; d) fluidos y tejidos corporales del ser humano y los animales.

V. EFECTIVIDAD FRENTE A LOS ORGANISMOS OBJETIVO EN LOS USOS INDICADOS

- 5.1. *Función, por ejemplo, fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida.*
- 5.2. *Organismo u organismos que deben controlarse y productos, organismos u objetos que deben protegerse.*
- 5.3. *Efectos en los organismos objetivo y concentración probable del producto cuando se utiliza.*
- 5.4. *Modo de acción (incluido el plazo).*
- 5.5. *Ámbito de uso previsto.*
- 5.6. *Usuario: industrial, profesional, público en general (no profesional).*
- 5.7. *Información sobre aparición o posible aparición de resistencia y estrategias adecuadas para hacerle frente.*
- 5.8. *Tonelaje probable que se comercializará anualmente. Perfil toxicológico para el ser humano y los animales, incluido el metabolismo.*

VI. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS Y METABÓLICOS

6.1. Toxicidad aguda.

Para los ensayos 6.1.1 a 6.1.3, las sustancias que no sean gases deberán administrarse al menos por dos vías, debiendo ser una de ellas la oral. La elección de la segunda vía dependerá de la naturaleza de la sustancia y la posible vía de la exposición humana. Los gases y los líquidos volátiles deberían administrarse por inhalación.

6.1.1. Oral.

6.1.2. Dérmica.

6.1.3. Por inhalación.

6.1.4. Irritación cutánea y ocular (3).

6.1.5. Sensibilización dérmica.

6.2. Estudios metabólicos en mamíferos.

Toxicocinética básica, incluido un estudio de absorción dérmica.

En los estudios siguientes 6.3 (cuando proceda), 6.4, 6.5, 6.7 y 6.8, será obligatorio utilizar como vía de administración la vía oral, salvo que pueda justificarse que es más adecuada otra vía.

6.3. Toxicidad a corto plazo por dosis repetida (28 días).

No se exigirá este estudio cuando se disponga de un estudio de toxicidad subcrónica en roedor.

6.4. Toxicidad subcrónica.

Estudio de 90 días en dos especies, una de roedor y otra de no roedor.

6.5. Toxicidad crónica (4).

Una especie de roedor y otra especie de mamífero.

6.6. Estudios de mutagenicidad.

6.6.1. Estudio in vitro de mutación genética en bacterias.

6.6.2. Estudio citogenético in vitro en células de mamíferos.

6.6.3. Ensayo in vitro de mutación genética en células de mamíferos.

6.6.4. Si los resultados de 6.6.1, 6.6.2 o 6.6.3 son positivos, será necesario hacer un estudio de mutagenicidad in vivo (ensayo en médula ósea para lesiones cromosómicas o prueba de micronúcleos).

6.6.5. Si los resultados de 6.6.4 son negativos pero los ensayos in vitro son positivos, se hará un segundo estudio in vivo para determinar si puede demostrarse mutagenicidad o evidencia de lesión del ADN en tejidos distintos a la médula ósea.

6.6.6. Si los resultados de 6.6.4 son positivos, será necesario hacer un ensayo para evaluar posibles efectos en células germinales.

6.7. Estudio de carcinogenicidad (4).

Una especie de roedor y otra especie de mamífero. Estos estudios pueden combinarse con los de 6.5.

6.8. Toxicidad para la función reproductora (5).

6.8.1. Ensayo de teratogenicidad: conejo y una especie de roedor.

6.8.2. Estudio de fertilidad: al menos dos generaciones, una especie, macho y hembra.

6.9. Datos médicos en forma anónima.

6.9.1. Datos de vigilancia médica del personal de las instalaciones de fabricación, si se dispone de ellos.

6.9.2. Observación directa, por ejemplo, casos clínicos o casos de intoxicación, si se dispone de ellos.

6.9.3. Registros de salud, tanto de la industria como de cualquier otra fuente disponible.

6.9.4. Estudios epidemiológicos de la población en general, si se dispone de ellos.

6.9.5. Diagnóstico de intoxicación incluidos los signos específicos de intoxicación y los ensayos clínicos, si se dispone de ellos.

6.9.6. Observaciones de sensibilización o alergenización, si se dispone de ellas.

6.9.7. Tratamiento específico en caso de accidente o intoxicación: medidas de primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico, si se conocieran.

6.9.8. Pronóstico de la intoxicación.

6.10. *Resumen de toxicología en los mamíferos y conclusiones, incluido el nivel de efecto adverso nulo (NOAEL), el nivel de efecto nulo (NOEL), la evaluación global de todos los datos toxicológicos y cualquier otra información sobre la sustancia activa. Cuando sea posible, se incluirá en el impreso de resumen cualquier medida de protección del trabajador que se sugiera.*

VII. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS SOBRE LA SUSTANCIA ACTIVA

7.1. *Toxicidad aguda en peces.*

7.2. *Toxicidad aguda en Daphnia magna.*

7.3. *Ensayo de inhibición del crecimiento en las algas.*

7.4. *Inhibición de la actividad microbiológica.*

7.5. *Bioconcentración.*

Alcance y comportamiento en el medio ambiente.

7.6. *Degradación.*

7.6.1. *Biótica.*

7.6.1.1. *Biodegradabilidad fácil.*

7.6.1.2. *Biodegradabilidad intrínseca, cuando proceda.*

7.6.2. *Abiótica.*

7.6.2.1. *Hidrólisis en función del pH e identificación de los productos de descomposición.*

7.6.2.2. *Fototransformación en agua, incluida la identidad de los productos de transformación (1).*

7.7. *Ensayo preliminar de absorción/desorción.*

Cuando los resultados de este ensayo así lo indiquen.

7.8. *Resumen de los efectos ecotoxicológicos y del alcance y comportamiento en el medio ambiente.*

VIII. MEDIDAS NECESARIAS PARA LA PROTECCIÓN DEL SER HUMANO, LOS ANIMALES Y EL MEDIO AMBIENTE

8.1. *Precauciones y métodos recomendados relativos al manejo, utilización, almacenamiento, transporte e incendio.*

8.2. *En caso de incendio, naturaleza de los productos de reacción, gases de combustión, etc...*

8.3. *Medidas de emergencia en caso de accidente.*

8.4. *Posibilidad de destrucción o descontaminación tras liberación a: a) aire, b) agua, incluida el agua potable, c) suelo.*

8.5. *Procedimientos de gestión de residuos de la sustancia activa por usuarios industriales o profesionales.*

8.5.1. Posibilidad de reutilización o reciclado.

8.5.2. Posibilidad de neutralización de efectos.

8.5.3. Condiciones de vertido controlado, incluidas las condiciones de eliminación del lixiviado.

8.5.4. Condiciones de incineración controlada.

8.6. Observaciones de efectos colaterales indeseados o indeseables, por ejemplo, en organismos beneficiosos u otros organismos distintos del organismo objetivo.

IX. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Propuestas, incluidos los argumentos justificativos de las propuestas de clasificación y etiquetado de la sustancia activa

Símbolos de peligro.

Indicaciones de peligro.

Frases tipo relativas a los riesgos.

Frases tipo relativas a la seguridad.

X. RESUMEN Y EVALUACIÓN DE II-IX

Notas

(1) Deben presentarse estos datos respecto de la sustancia activa purificada de especificación declarada.

(2) Deben presentarse estos datos respecto de la sustancia activa de especificación declarada.

(3) El ensayo de irritación ocular no será necesario cuando se haya demostrado que la sustancia activa puede tener propiedades corrosivas.

(4) La toxicidad y carcinogenicidad a largo plazo de una sustancia activa podrán no solicitarse cuando se demuestre de modo concluyente que dichos ensayos no son necesarios.

(5) Si, en circunstancias excepcionales, se declarara que este ensayo no es necesario, deberá justificarse plenamente dicha declaración.

ANEXO IIB.- DATOS FUNDAMENTALES COMUNES A LOS BIOCIDAS

PRODUCTOS QUÍMICOS

La documentación sobre biocidas debe responder al menos a todos los puntos mencionados en la lista de «Requisitos de la documentación». Las respuestas deben ir respaldadas por datos. Los requisitos de la documentación deberán estar a la altura de los avances técnicos.

La información que no sea necesaria debido a la naturaleza del biocida o de los usos a que se destine no tendrá que facilitarse. Lo mismo ocurrirá cuando no sea científicamente necesario ni técnicamente posible proporcionar la información. En estos casos, deberá presentarse una justificación aceptable para la autoridad competente. Dicha justificación podrá ser la existencia de una formulación marco a la que el solicitante tenga derecho a acceder.

La información podrá obtenerse a partir de los datos existentes cuando se presente una justificación aceptable a la autoridad competente. En particular, y siempre que sea posible, a fin de reducir al mínimo los ensayos con animales.

Requisitos de la documentación

I. SOLICITANTE

1.1. Nombre, apellidos y dirección, etc...

1.2. Fabricante del biocida y de la sustancia activa [nombres y direcciones, incluida situación de la(s) instalación(es)].

II. IDENTIFICACIÓN

2.1. Denominación comercial o denominación comercial propuesta, así como número de código de experimentación del fabricante del preparado, cuando proceda.

2.2. Declaración detallada sobre la composición cuantitativa y cualitativa del biocida, por ejemplo, sustancia o sustancias activas, impurezas, coadyuvantes o componentes inertes.

2.3. Estado físico y naturaleza del preparado, por ejemplo, concentrado emulsionable, polvo mojable o solución.

III. PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS Y TÉCNICAS

3.1. Aspecto (estado físico, color).

3.2. Propiedades explosivas.

3.3. Propiedades comburentes.

3.4. Punto de destello y otras indicaciones de inflamabilidad o ignición espontánea.

3.5. Acidez o alcalinidad y, si es necesario, pH (al 1% en agua).

3.6. Densidad relativa.

3.7. Estabilidad en el almacenamiento: estabilidad y plazo de conservación. Efectos de la luz, temperatura y humedad sobre las características técnicas del biocida; reactividad frente al material del recipiente.

3.8. Características técnicas del biocida, por ejemplo, humectabilidad, formación de espuma persistente, fluidez, capacidad de vertido y pulverulencia.

3.9. *Compatibilidad fisicoquímica con otros productos, incluidos otros biocidas con los que vaya a autorizarse su uso.*

IV. MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS

4.1. *Métodos analíticos para determinar la concentración de la(s) sustancia(s) activa(s) en el biocida.*

4.2. *En la medida en que no estén contemplados en el punto 4.2 del anexo IIA, métodos analíticos, incluidos el porcentaje de recuperación y límites de detección de los componentes toxicológica y ecotoxicológicamente pertinentes del biocida o residuos del mismo cuando sea adecuado en:*

a) suelo;

b) aire;

c) agua (incluida el agua potable);

d) fluidos y tejidos corporales, humanos y animales;

e) alimentos o piensos tratados.

V. USOS PREVISTOS Y EFICACIA DE ÉSTOS

5.1. *Tipo de producto y ámbito de uso previsto.*

5.2. *Método de aplicación, incluida la descripción del sistema utilizado.*

5.3. *Dosis de aplicación y, si procede, concentración final del biocida y de la sustancia activa en el sistema en que vaya a usarse el preparado, por ejemplo, agua de refrigeración, agua de superficie o agua utilizada para calefacción.*

5.4. *Número y ritmo de las aplicaciones y, cuando proceda, toda información particular relativa a variaciones geográficas o climáticas o a períodos de espera necesarios para proteger al ser humano y a los animales.*

5.5. *Función, por ejemplo, fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida.*

5.6. *Organismos u organismos nocivos que deben controlarse y productos, organismos u objetos que deben protegerse.*

5.7. *Efectos en los organismos objetivo.*

5.8. *Modo de acción, incluido el plazo de tiempo, en la medida en que no esté comprendido en el punto 5.4 del anexo IIA.*

5.9. *Usuario: industrial, profesional o público en general (no profesional). Datos sobre la eficacia.*

5.10. *Declaraciones de etiquetado propuestas para el producto y datos relativos a la eficacia para apoyar dichas declaraciones, incluidos cualesquiera protocolos normalizados que se hayan utilizado, ensayos de laboratorio o, cuando proceda, ensayos de campo.*

5.11. *Cualquier otra limitación de la eficacia que se conozca, incluida la resistencia.*

VI. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS

6.1. Toxicidad aguda.

Para los ensayos 6.1.1 a 6.1.3, los biocidas que no sean gases deberán administrarse al menos por dos vías, debiendo ser una de ellas la oral. La elección de la segunda vía dependerá de la naturaleza de la sustancia y la posible vía de la exposición humana. Los gases y los líquidos volátiles deberían administrarse por inhalación.

6.1.1. Oral.

6.1.2. Dérmica.

6.1.3. Por inhalación.

6.1.4. En el caso de biocidas que estén destinados a una autorización de uso con otros biocidas, la mezcla de biocidas se someterá a ensayo, si es posible, para estudiar la toxicidad dérmica aguda y la irritación cutánea y ocular, según proceda.

6.2. Irritación cutánea y ocular (1).

6.3. Sensibilización cutánea.

6.4. Información sobre la absorción cutánea.

6.5. Datos toxicológicos de los que se disponga relativos a las sustancias no activas de importancia toxicológica (sustancias de posible riesgo).

6.6. Información sobre la exposición del biocida al ser humano en general y al operador.

Cuando sea necesario, se exigirá(n) el(los) ensayo(s) descrito(s) en el anexo IIA para las sustancias no activas del preparado con importancia toxicológica.

VII. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS

7.1. Vías previsibles de penetración en el medio ambiente en función del uso previsto.

7.2. Información sobre la ecotoxicología de la sustancia activa en el producto, cuando no pueda extrapolarse a partir de la información sobre la propia sustancia activa.

7.3. Información ecotoxicológica de que se disponga relativa a las sustancias no activas de importancia ecotoxicológica (sustancias de posible riesgo), por ejemplo, la información contenida en fichas de datos de seguridad.

VIII. MEDIDAS QUE DEBEN ADOPTARSE PARA LA PROTECCIÓN DEL SER HUMANO, LOS ANIMALES Y EL MEDIO AMBIENTE

8.1. Precauciones y métodos recomendados relativos al manejo, uso, almacenamiento, transporte o incendio.

8.2. Tratamiento específico en caso de accidente, por ejemplo, primeros auxilios, antidotos, tratamiento médico si fuera posible; medidas de emergencia para proteger el medio ambiente.

8.3. Procedimientos, si los hay, para la limpieza del equipo de aplicación.

8.4. Identificación de los productos de combustión pertinentes en caso de incendio.

8.5. Procedimientos de gestión de residuos del biocida y de su envase para usuarios industriales y profesionales y para el público en general (usuarios no profesionales), por ejemplo, posibilidad de reutilización o reciclado, neutralización, condiciones de vertido controlado e incineración.

8.6. Posibilidad de destrucción o descontaminación en caso de liberación al:

a) aire;

b) agua, incluida el agua potable;

c) suelo.

8.7. Observaciones de efectos colaterales indeseados o indeseables, por ejemplo, en organismos beneficiosos u otros organismos distintos del organismo objetivo.

8.8. Deberá especificarse cualquier tipo de sustancia repelente o las medidas de control de veneno incluidas en el preparado con vistas a impedir una acción contra los organismos distintos del organismo objetivo.

IX. CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO

— Propuestas de envasado y etiquetado.

— Propuestas de fichas de datos de seguridad, si procede.

— Argumentos justificativos de la clasificación y el etiquetado:

— símbolo(s) de peligro;

— indicaciones de peligro;

— frases tipo relativas a los riesgos;

— frases tipo relativas a la seguridad;

— instrucciones de uso;

— envasado (tipo, materiales, tamaño, etc...), compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos que vayan a incluirse.

X. RESUMEN Y EVALUACIÓN DE II-IX

Nota

(1) El ensayo de irritación ocular no será necesario cuando se haya demostrado que la sustancia activa puede tener propiedades corrosivas.

ANEXO IIIA.- DOCUMENTACIÓN ADICIONAL PARA LAS SUSTANCIAS ACTIVAS SUSTANCIAS QUÍMICAS

La documentación sobre sustancias activas debe responder al menos a todos los puntos mencionados en la lista de «Requisitos de la documentación». Las respuestas deben ir respaldadas por datos. Los requisitos de la documentación deberán estar a la altura de los avances técnicos.

La información que no sea necesaria debido a la naturaleza del biocida o de los usos a que se destine no tendrá que facilitarse. Lo mismo ocurrirá cuando no sea científicamente necesario ni técnicamente posible proporcionar la información. En tales casos deberá presentarse una justificación aceptable para la autoridad competente. Dicha justificación podrá ser la existencia de una formulación marco a la que el solicitante tenga derecho a acceder.

III. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- 1. Solubilidad en disolventes orgánicos, incluido el efecto de la temperatura en la solubilidad (1).*
- 2. Estabilidad en disolventes orgánicos utilizados en biocidas e identidad de los correspondientes productos de descomposición (2).*

IV. MÉTODOS ANALÍTICOS DE DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN

- 1. Métodos analíticos, incluidos los porcentajes de recuperación y los límites de determinación de la sustancia activa y sus correspondientes residuos en alimentos o piensos y, en su caso, otros productos.*

VI. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS Y METABÓLICOS

- 1. Estudio de neurotoxicidad.*

Si la sustancia activa es un compuesto órganofosforado o si hubiese otras indicaciones de que la sustancia activa podría tener propiedades neurotóxicas, se requerirán estudios neurotóxicos. La especie utilizada en el ensayo será la gallina adulta, a menos que se justifique que es más adecuada otra especie de ensayo. En su caso, se requerirán ensayos de neurotoxicidad retardada. Si se detecta actividad anticolinesterásica, deberá considerarse la posibilidad de efectuar un ensayo de respuesta a agentes reactivantes.

- 2. Efectos tóxicos en el ganado y en los animales domésticos.*
- 3. Estudios relacionados con la exposición del ser humano a la sustancia activa.*

4. Alimentos y piensos.

Si la sustancia activa va a usarse en los preparados utilizados en lugares donde se preparan, consumen o almacenan alimentos para consumo humano o donde se preparan, consumen o almacenan piensos, se exigirán los ensayos mencionados en el punto 1 del apartado XI.

5. Si se considera necesario efectuar cualesquiera otros ensayos relacionados con la exposición del ser humano a la sustancia activa en los biocidas que se proponen, se exigirán los ensayos mencionados en el punto 2 del apartado XI.

6. Si la sustancia activa va a usarse en productos destinados a actuar contra vegetales, será necesario efectuar ensayos para evaluar los efectos tóxicos de los metabolitos de las plantas tratadas, si los hay, cuando sean diferentes de los encontrados en animales.

7. Estudio de los mecanismos de acción: cualquier estudio necesario para aclarar los efectos descritos en los estudios de toxicidad.

VII. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS

1. Ensayo de toxicidad aguda en otro organismo no acuático distinto del organismo objetivo.

2. Si los resultados de los estudios ecotoxicológicos y los usos previstos de la sustancia activa indican un peligro para el medio ambiente, será necesario efectuar los ensayos descritos en los apartados XII y XIII.

3. Si el resultado de los ensayos del punto 7.6.1.2 del anexo IIA es negativo y si la vía probable de eliminación de la sustancia activa y de sus preparados es el tratamiento de las aguas residuales, será necesario efectuar los ensayos descritos en el punto 4.1 del apartado XIII.

4. Cualquier otro ensayo de biodegradabilidad que sea pertinente según los resultados de los puntos 7.6.1.1 y 7.6.1.2 del anexo IIA.

5. Fotólisis en el aire (método de estimación), incluida la identificación de los productos de descomposición (1).

6. Si los resultados de los ensayos a que se hace mención en el punto 7.6.1.2 del anexo IIA o en el anterior punto 4 indican la necesidad de hacerlo, o si la sustancia activa presenta una degradación abiótica general baja o ausente, será necesario efectuar los ensayos descritos en los puntos 1.1, 2.1 y, en su caso, el punto 3 del apartado XII.

VIII. MEDIDAS QUE DEBEN ADOPTARSE PARA LA PROTECCIÓN DEL SER HUMANO, LOS ANIMALES Y EL MEDIO AMBIENTE

1. Identificación de las sustancias que se encuentren en la lista I o la lista II del anexo de la Directiva relativa a la protección de las aguas subterráneas frente a la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas.

Notas

(1) Estos datos deberán facilitarse para la sustancia activa purificada cuya especificación se indique.

(2) Estos datos deberán facilitarse para la sustancia activa cuya especificación se indique.

XI. ESTUDIOS ADICIONALES RELATIVOS A LA SALUD HUMANA

1. Estudios en alimentos y piensos.

1.1. Identificación de los productos de descomposición y reacción y de los metabolitos de la sustancia activa en alimentos o piensos tratados o contaminados.

1.2. Comportamiento de los residuos de la sustancia activa, sus productos de descomposición y, cuando proceda, sus metabolitos en los alimentos o piensos tratados o contaminados, incluida la cinética de eliminación.

1.3. Balance global de materia de la sustancia activa. Datos de los ensayos supervisados sobre los residuos, que demuestren suficientemente que los residuos presumiblemente resultantes del uso propuesto no serán motivo de preocupación para la salud humana o animal.

1.4. Estimación de la exposición real o potencial de seres humanos a la sustancia activa por la dieta u otros medios.

1.5. Si los resultados de la sustancia activa se mantienen en los piensos durante un lapso de tiempo significativo, se exigirán estudios de alimentación y metabolismo en el ganado que permitan la evaluación de los residuos en los alimentos de origen animal.

1.6. Efectos del tratamiento industrial o de la preparación doméstica en la naturaleza y magnitud de los residuos de la sustancia activa.

1.7. Residuos aceptables propuestos y justificación de su aceptabilidad.

1.8. Cualquier otra información disponible que se juzgue pertinente.

1.9. Resumen y evaluación de los datos facilitados en los puntos 1.1 a 1.8.

2. Otros ensayos relativos a la exposición del ser humano.

Se exigirán ensayos adecuados, así como un caso justificado.

XII. ESTUDIOS ADICIONALES SOBRE EL ALCANCE Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE

1. Alcance y comportamiento en el suelo.

1.1. Velocidad y vías de descomposición, incluida la identificación de los procesos que intervienen y la identificación de cualesquiera metabolitos o productos de descomposición en al menos tres tipos de suelo en condiciones adecuadas.

1.2. Absorción y desorción en al menos tres tipos de suelo y, cuando proceda, absorción y desorción de los metabolitos y productos de descomposición.

1.3. Movilidad en al menos tres tipos de suelo y, cuando proceda, movilidad de los metabolitos y productos de descomposición.

1.4. Magnitud y naturaleza de los residuos fijos.

2. Alcance y comportamiento en el agua.

2.1. Velocidad y vías de descomposición en sistemas acuáticos incluida la identificación de los metabolitos y productos de descomposición.

2.2. Absorción y desorción en agua (sistemas sedimentarios) y, cuando proceda, absorción y desorción de los metabolitos y productos de descomposición.

3. Alcance y comportamiento en el aire.

Si la sustancia activa va a ser utilizada en preparados para fumigación, va a ser aplicada mediante pulverización, es volátil o si cualquier otra información indica que es pertinente, se determinarán la velocidad y vía de descomposición en el aire.

4. Resumen y evaluación de las partes 1, 2 y 3.

XIII. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS ADICIONALES

1. Efectos en pájaros.

1.1. Toxicidad oral aguda: no será necesario si se ha seleccionado una especie de aves en el estudio del punto 1 del apartado VII.

1.2. Toxicidad a corto plazo: estudio de 8 días de duración en la dieta de al menos una especie (distinta del pollo).

1.3. Efectos en la reproducción.

2. Efectos en organismos acuáticos.

2.1. Toxicidad prolongada en una especie adecuada de peces.

2.2. Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de una especie adecuada de peces.

2.3. Bioacumulación en una especie adecuada de peces.

2.4. Reproducción y tasa de crecimiento de la *Daphnia magna*.

3. Efectos en otros organismos distintos del organismo objetivo.

3.1. Toxicidad aguda para las abejas y otros artrópodos beneficiosos, por ejemplo, predadores. Se escogerá un organismo de ensayo distinto del utilizado en el punto 1 del apartado VII.

3.2. Toxicidad para las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo distintos del organismo objetivo.

3.3. Efectos en microorganismos del suelo distintos del organismo objetivo.

3.4. Efectos en cualquier otro organismo específico, distinto del organismo objetivo (flora y fauna), que se considere en situación de riesgo.

4. Otros efectos.

4.1. Ensayo de inhibición de la respiración en lodo activado.

5. Resumen y evaluación de 1, 2, 3 y 4.

ANEXO IIIB.- DOCUMENTACIÓN ADICIONAL PARA LOS BIOCIDAS PRODUCTOS QUÍMICOS

La documentación sobre biocidas debe responder al menos a todos los puntos mencionados en la lista de «Requisitos de la documentación». Las respuestas deben ir respaldadas por datos. Los requisitos de la documentación deberán estar a la altura de los avances técnicos.

No se facilitará información que no resulte necesaria debido al carácter del biocida o de sus utilizaciones propuestas. Lo mismo ocurrirá cuando no sea científicamente necesario ni técnicamente posible facilitar la información. En tales casos deberá presentarse una comunicación aceptable a la autoridad competente.

Dicha justificación podrá ser la existencia de una formulación marco a la que el solicitante tenga el derecho de acceder.

La información podrá obtenerse a partir de los datos existentes cuando se presente una justificación aceptable a la autoridad competente. En particular, y siempre que sea posible, a fin de reducir al mínimo los ensayos con animales.

XI. ESTUDIOS ADICIONALES RELACIONADOS CON LA SALUD HUMANA

1. Estudios en alimentos y piensos.

1.1. Si los residuos del biocida se mantienen en los piensos durante un lapso de tiempo significativo, se exigirán estudios de alimentación y metabolismo en el ganado que permitan la evaluación de los residuos en los alimentos de origen animal.

1.2. Efectos de la elaboración industrial o de la preparación doméstica en la naturaleza y magnitud de los residuos del biocida.

2. Otros ensayos relativos a la exposición del ser humano.

Se exigirán ensayos adecuados, así como un caso razonado para el biocida.

XII. ESTUDIOS ADICIONALES SOBRE EL ALCANCE Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE

1. Cuando sea pertinente, toda la información exigida en el apartado XII del anexo IIIA.

2. Ensayos de distribución y disipación en:

a) suelo;

b) agua;

c) aire.

Los requisitos de ensayo de los anteriores puntos 1 y 2 son únicamente aplicables a los correspondientes elementos ecotoxicológicos del biocida.

XIII. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS ADICIONALES

1. Efectos en pájaros.

1.1. Toxicidad oral aguda, si no se ha realizado ya de conformidad con lo dispuesto en el punto 7 del anexo IIB.

2. Efectos en organismos acuáticos.

2.1. En caso de aplicación sobre, dentro o cerca de las aguas superficiales.

2.1.1. Estudios particulares con peces y otros organismos acuáticos.

2.1.2. Datos de residuos en peces relativos a la sustancia activa, incluidos los metabolitos con importancia toxicológica.

2.1.3. Podrán exigirse los estudios a que se hace mención en los puntos 2.1, 2.2, 2.3 y 2.4 del apartado XIII del anexo IIIA para los correspondientes componentes del biocida.

2.2. Si el biocida debe ser pulverizado cerca de aguas superficiales, podrá requerirse un estudio de la niebla de pulverización a fin de evaluar los riesgos para organismos acuáticos en condiciones de campo.

3. Efectos en otros organismos distintos de los organismo objetivo.

3.1. Toxicidad para vertebrados terrestres distintos de los pájaros.

3.2. Toxicidad aguda para las abejas.

3.3. Efectos en artrópodos beneficiosos distintos de las abejas.

3.4. Efectos en las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo distintos de los organismos objetivo que se consideren en situación de riesgo.

3.5. Efectos en microorganismos del suelo distintos del organismo objetivo.

3.6. Efectos en cualesquiera otros organismos específicos distintos del organismo objetivo (flora y fauna), que se consideren en situación de riesgo.

3.7. Si el biocida está en forma de cebo o gránulos.

3.7.1. Ensayos supervisados de evaluación de los riesgos para los organismos distintos de los organismos objetivo en condiciones de campo.

3.7.2. Estudios de aceptación del biocida por ingestión en cualesquiera organismos distintos de los organismos objetivo considerados en situación de riesgo.

4. Resumen y evaluación de 1, 2 y 3.

ANEXO IVA.- DOCUMENTACIÓN PARA LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

HONGOS, MICROORGANISMOS Y VIRUS

La documentación sobre organismos activos deberá responder al menos a todos los puntos mencionados en la lista de «Requisitos de la documentación». Las respuestas deben ir respaldadas por datos. Los requisitos de la documentación deberán estar a la altura de los avances técnicos.

No se facilitará información que no resulte necesaria debido al carácter del biocida o de sus utilizaciones propuestas. Lo mismo ocurrirá cuando no sea científicamente necesario ni técnicamente posible facilitar la información. En tales casos deberá presentarse una comunicación aceptable a la autoridad competente.

Dicha justificación podrá ser la existencia de una formulación marco a la que el solicitante tenga derecho a acceder.

Requisitos de la documentación

I. SOLICITANTE

1.1. Solicitante (nombre, apellidos, dirección, etc...).

1.2. Fabricante (nombre, apellidos, dirección, situación de la instalación).

II. IDENTIFICACIÓN DEL ORGANISMO

2.1. Denominación común del organismo (incluidos nombres alternativos y sustituidos).

2.2. Denominación taxonómica y cepa, indicando si se trata de una variante de estirpe o una cepa mutante; en el caso de virus, denominación taxonómica del agente, serotipo, cepa o mutante.

2.3. Número de referencia del cultivo y de la colección donde se deposita el cultivo.

2.4. Métodos, procedimientos y criterios utilizados para determinar la presencia e identidad del organismo (por ejemplo, morfología, bioquímica, serología, etc...).

III. FUENTE DEL ORGANISMO

- 3.1. *Presencia en la naturaleza o de otro modo.*
- 3.2. *Métodos de aislamiento del organismo o la cepa activa.*
- 3.3. *Métodos de cultivo.*
- 3.4. *Método de producción con detalles del confinamiento y procedimiento utilizado para mantener la calidad y garantizar una fuente uniforme del organismo activo. En el caso de cepas mutantes, se facilitarán datos detallados de la producción y el aislamiento, así como de cualquier diferencia conocida entre las cepas mutantes y las cepas silvestres y parentales.*
- 3.5. *Composición del material final del organismo activo, es decir, naturaleza, pureza, identidad, propiedades y contenido de cualquier impureza u organismo extraño.*
- 3.6. *Métodos para evitar la contaminación y la pérdida de virulencia del cultivo patrón.*
- 3.7. *Procedimientos de gestión de residuos.*

IV. MÉTODOS DE DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN

- 4.1. *Métodos de determinación de la presencia e identidad del organismo.*
- 4.2. *Métodos de determinación de la identidad y pureza del cultivo patrón a partir del cual se producen los lotes y se obtienen los resultados, incluida información sobre la variabilidad.*
- 4.3. *Métodos utilizados para demostrar la pureza microbiológica del producto final y el control de los contaminantes en un nivel aceptable, resultados obtenidos e información sobre la variabilidad.*
- 4.4. *Métodos utilizados para demostrar que el agente activo está exento de contaminación por patógenos humanos y de mamíferos, incluidos, en el caso de protozoos y hongos, los efectos de la temperatura (a 35°C y a otras temperaturas pertinentes).*
- 4.5. *Métodos para determinar los residuos viables o no viables (por ejemplo, toxinas) en los productos tratados, alimentos, piensos, fluidos y tejidos corporales humanos o de animales, suelo, agua y aire, cuando proceda.*

V. PROPIEDADES BIOLÓGICAS DEL ORGANISMO

- 5.1. *Historia del organismo y su utilización, incluyendo hasta donde se conozca su historia natural general y, si procede, su distribución geográfica.*
- 5.2. *Relaciones con patógenos de vertebrados, invertebrados, vegetales u otros organismos.*

5.3. *Efectos sobre el organismo objetivo. Patogenicidad o tipo de antagonismo hacia el hospedador. Se darán detalles del rango de especificidad para el hospedador.*

5.4. *Transmisibilidad, dosis infectiva y modo de acción, incluida información sobre la presencia, ausencia o producción de toxinas, junto con información sobre la naturaleza, identidad, estructura química, estabilidad y actividad de éstas, cuando proceda.*

5.5. *Posibles efectos sobre organismos distintos al organismo objetivo relacionados estrechamente con él, incluidas infectividad, patogenicidad y transmisibilidad.*

5.6. *Transmisibilidad a organismos distintos al organismo objetivo.*

5.7. *Cualquier otro efecto biológico sobre organismos distintos al organismo objetivo, cuando se use de forma adecuada.*

5.8. *Infectividad y estabilidad física cuando se use de forma adecuada.*

5.9. *Estabilidad genética en las condiciones ambientales del uso propuesto.*

5.10. *Cualquier tipo de patogenicidad e infectividad para el ser humano y los animales en condiciones de inmunosupresión.*

5.11. *Patogenicidad e infectividad para parásitos o predadores conocidos de las especies objetivo.*

VI. EFECTIVIDAD Y USOS PREVISTOS

6.1. *Organismos nocivos controlados y materiales, sustancias, organismos o productos que deben tratarse o protegerse.*

6.2. *Usos previstos, por ejemplo, insecticida, desinfectante, biocida antiincrustante, etc...*

6.3. *Información u observaciones sobre efectos colaterales indeseados o indeseables.*

6.4. *Información sobre aparición o posible aparición de desarrollo de resistencia y posibles estrategias para hacerle frente.*

6.5. *Efectos en los organismos objetivo.*

6.6. *Categoría de usuario.*

VII. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS Y METABÓLICOS

7.1. *Toxicidad aguda.*

En los casos en que no sea apropiada una dosis única, se hará una serie de ensayos de evaluación para detectar los agentes de elevada toxicidad y su infectividad.

1) oral;

- 2) *dérmica;*
- 3) *por inhalación;*
- 4) *irritación cutánea y, si es necesario, ocular;*
- 5) *sensibilización cutánea y, si es necesario, respiratoria; y,*
- 6) *en caso de virus y viroides, estudios en cultivos celulares utilizando virus infecciosos purificados y cultivos celulares primarios de células de mamíferos, aves y peces.*

7.2. Toxicidad subcrónica.

Estudio de cuarenta días, dos especies, una de roedor y otra de no roedor.

- 1) *administración oral;*
- 2) *otras vías (inhalación, dérmica) cuando proceda; y,*
- 3) *en el caso de virus y viroides, ensayos de infectividad realizados mediante bioensayo o en un cultivo celular adecuado al menos 7 días tras la administración a los animales de prueba.*

7.3. Toxicidad crónica.

Dos especies, una de roedor y otra de otro mamífero, por administración oral salvo que haya otra vía más adecuada.

7.4. Estudio de carcinogenicidad.

Puede combinarse con los estudios del punto 6.3. Un roedor y otro mamífero.

7.5. Estudios de mutagenicidad.

Tal como se especifica en el punto 6.6 del apartado VI del anexo IIA.

7.6. Toxicidad para la reproducción.

Ensayo de teratogenicidad: conejo y una especie de roedor.

Estudio de fertilidad: una especie, mínimo 2 generaciones, macho y hembra.

7.7. Estudios del metabolismo.

Toxicocinética básica, absorción (incluida la absorción dérmica), distribución y excreción en mamíferos, incluida la elucidación de las vías metabólicas.

7.8. Estudios de neurotoxicidad: exigidos cuando haya cualquier indicación de actividad anticolinesterásica u otros efectos neurotóxicos. Cuando proceda, se harán ensayos de neurotoxicidad retardada utilizando gallinas adultas.

7.9. Estudios de inmunotoxicidad, por ejemplo, alergenidad.

7.10. Estudios de exposición accidental: exigidos cuando la sustancia activa se encuentre en productos que vayan a usarse en sitios donde se preparen, consuman o almacenen alimentos o piensos y donde el ganado o los animales domésticos puedan estar expuestos a zonas o materiales tratados.

7.11. Datos de exposición humana, incluidos:

- 1) *datos médicos en forma anónima (si se dispone de ellos);*
- 2) *registros de salud y datos de vigilancia médica del personal de la instalación de fabricación (si se dispone de ellos);*
- 3) *datos epidemiológicos (si se dispone de ellos);*
- 4) *datos de accidentes de intoxicación;*
- 5) *diagnósticos de intoxicación (signos y síntomas), incluidos pormenores de pruebas analíticas;*
- 6) *tratamiento propuesto para la intoxicación y pronóstico.*

7.12. *Resumen de toxicología en los mamíferos: conclusiones (incluidos NOAEL, NOEL y, si procede, IDA), evaluación global de todos los datos toxicológicos, patogénicos y de infectividad y de cualquier otra información referente al organismo activo. Se incluirá un resumen de sugerencias de medidas de protección del usuario, cuando sea posible.*

VIII. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS

- 8.1. *Toxicidad aguda en peces.*
- 8.2. *Toxicidad aguda en Daphnia magna.*
- 8.3. *Efectos en el crecimiento de las algas (ensayo de inhibición).*
- 8.4. *Toxicidad aguda en otro organismo no acuático distinto del organismo objetivo.*
- 8.5. *Patogenicidad e infectividad en abejas y lombrices de tierra.*
- 8.6. *Toxicidad aguda o patogenicidad e infectividad en otros organismos distintos al organismo objetivo que se consideren en situación de riesgo.*
- 8.7. *Efectos, si los hubiere, en otras especies de fauna y flora.*
- 8.8. *Cuando se produzcan toxinas, se facilitarán los datos indicados en los puntos 7.1 a 7.5 del apartado VII del anexo IIA.*

Alcance y comportamiento en el medio ambiente.

- 8.9. *Dispersión, movilidad, multiplicación y persistencia en aire, suelo y agua.*
- 8.10. *Cuando se produzcan toxinas, se facilitarán los datos indicados en los puntos 7.6 a 7.8 del apartado VII del anexo IIA.*

IX. MEDIDAS NECESARIAS PARA LA PROTECCIÓN DEL SER HUMANO, LOS ORGANISMOS DISTINTOS DEL ORGANISMO OBJETIVO Y EL MEDIO AMBIENTE

- 9.1. *Métodos y precauciones que deben tomarse para el almacenamiento, manejo, transporte y utilización, o en caso de incendio u otro accidente probable.*
- 9.2. *Cualquier circunstancia o situación del medio ambiente en que no deba usarse el organismo activo.*

9.3. Posibilidad de transformar el organismo en no infeccioso y cualquier método para hacerlo.

9.4. Consecuencias de la contaminación del aire, el suelo y el agua, en particular el agua potable.

9.5. Medidas de emergencia en caso de accidente.

9.6. Procedimientos de gestión de residuos del organismo activo, incluidas las características del lixiviado en la zona de eliminación.

9.7. Posibilidad de destrucción o descontaminación tras la liberación en aire, agua, suelo u otros, cuando proceda.

X. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Propuestas de clasificación en uno de los grupos de riesgo con justificación de la propuesta, junto con indicaciones de la necesidad de que los productos ostenten el signo de peligro biológico.

XI. RESUMEN Y EVALUACIÓN DE II-X

ANEXO IVB.- DOCUMENTACIÓN PARA LOS BIOCIDAS

HONGOS, MICROORGANISMOS Y VIRUS

La documentación sobre biocidas deberá responder al menos a todos los puntos mencionados en la siguiente lista «Requisitos de la documentación». Las respuestas deberán apoyarse en datos. Los requisitos de la documentación deberán estar a la altura de los avances técnicos.

No se facilitará información que no resulte necesaria debido al carácter del biocida o de sus utilizaciones propuestas. Lo mismo ocurrirá cuando no sea científicamente necesario ni técnicamente posible facilitar la información. En tales casos deberá presentarse una comunicación aceptable a la autoridad competente.

Dicha justificación podrá ser la existencia de una formulación marco a la que el solicitante tenga el derecho de acceder.

La información podrá obtenerse a partir de los datos existentes cuando se presente una justificación aceptable a la autoridad competente. En particular, y siempre que sea posible, a fin de reducir al mínimo los ensayos con animales.

Requisitos de la documentación

I. SOLICITANTE

1.1. Nombre, apellidos, dirección, etc...

1.2. Fabricante del biocida y del organismo activo, incluida situación de la instalación.

II. IDENTIFICACIÓN DEL BIOCIDA

2.1. Denominación comercial o denominación comercial propuesta, así como número de código de experimentación del fabricante del biocida, cuando proceda.

2.2. Declaración detallada sobre la composición cuantitativa y cualitativa del biocida, por ejemplo, organismos activos, componentes inertes, organismos extraños, etc...

2.3. Estado físico y naturaleza del biocida, por ejemplo, concentrado emulsionable, polvo mojable, etc...

2.4. Concentración del organismo activo en el material utilizado.

III. PROPIEDADES TÉCNICAS Y BIOLÓGICAS

3.1. Aspecto (color y olor).

3.2. Almacenamiento: estabilidad y plazo de validez. Efectos de la temperatura, método de envasado y almacenamiento, etc..., sobre el mantenimiento de la actividad biológica.

3.3. Métodos de determinación de la estabilidad de almacenamiento y del plazo de validez.

3.4. Características técnicas del biocida.

3.4.1. Mojabilidad.

3.4.2. Formación de espuma persistente.

3.4.3. Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión.

3.4.4. Prueba de tamiz húmedo y prueba de tamiz seco.

3.4.5. Granulometría, contenido de polvo / finos, dureza y friabilidad.

3.4.6. En caso de gránulos, prueba de tamiz e indicación de la distribución en peso de los gránulos, al menos en las fracciones con tamaños de partículas superiores a 1 mm.

3.4.7. Contenido de sustancia activa en las partículas del cebo, gránulos o material tratado.

3.4.8. Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión.

3.4.9. Fluidéz, capacidad de vertido y pulverulencia.

3.5. Compatibilidad fisicoquímica con otros productos, incluidos otros biocidas con los que vaya a autorizarse su uso.

3.6. Poder mojante, adherencia y distribución tras la aplicación.

3.7. Todo cambio de las propiedades biológicas del organismo como resultado de la formulación y, en particular, cambios en la patogenicidad o infectividad.

IV. MÉTODO DE IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS

- 4.1. *Métodos analíticos para determinar la composición del biocida.*
- 4.2. *Métodos de determinación de residuos (por ejemplo, bioensayo).*
- 4.3. *Métodos utilizados para demostrar la pureza microbiológica del biocida.*
- 4.4. *Métodos utilizados para demostrar que el biocida se encuentra libre de cualquier patógeno para el ser humano o los mamíferos o, si fuera necesario, de patógenos nocivos para los organismos distintos de los organismos objetivo y el medio ambiente.*
- 4.5. *Técnicas utilizadas para garantizar un producto uniforme y métodos de ensayo para su normalización.*

V. USOS PREVISTOS Y EFICACIA EN ESTOS USOS

5.1. *Uso.*

Tipo de producto (por ejemplo, protector para la madera, insecticida, etc...)

5.2. *Detalles del uso previsto, por ejemplo, tipos de organismo nocivo controlado, materiales que van a tratarse, etc...*

5.3. *Tasa de aplicación.*

5.4. *Cuando sea necesario, a la luz de los resultados de los ensayos, cualquier circunstancia específica o condiciones ambientales en las que el producto puede o no puede usarse.*

5.5. *Método de aplicación.*

5.6. *Número y ritmo de las aplicaciones.*

5.7. *Instrucciones de uso propuestas. Datos sobre la eficacia*

5.8. *Ensayos preliminares orientados a determinar la concentración.*

5.9. *Experimentación en campo.*

5.10. *Información sobre el posible desarrollo de resistencias.*

5.11. *Efectos sobre la calidad de los materiales o productos tratados.*

VI. INFORMACIÓN SOBRE LA TOXICIDAD COMPLEMENTARIA A LA EXIGIDA PARA EL ORGANISMO ACTIVO

6.1. *Dosis oral única.*

6.2. *Dosis percutánea única.*

6.3. *Inhalación.*

6.4. *Irritación cutánea y, cuando proceda, ocular.*

6.5. *Sensibilización cutánea.*

6.6. *Datos toxicológicos disponibles relativos a las sustancias no activas.*

6.7. *Exposición del aplicador.*

6.7.1. *Absorción percutánea o inhalación, según la formulación y el método de aplicación.*

6.7.2. *Exposición probable del aplicador en condiciones de campo, incluido, en su caso, el análisis cuantitativo de dicha exposición.*

VII. INFORMACIÓN SOBRE LA ECOTOXICIDAD COMPLEMENTARIA A LA EXIGIDA PARA EL ORGANISMO ACTIVO

7.1. *Observaciones sobre efectos colaterales indeseados o indeseables, por ejemplo, en organismos beneficiosos u otros organismos distintos de los organismos objetivo, o persistencia en el medio ambiente.*

VIII. MEDIDAS QUE DEBEN ADOPTARSE PARA LA PROTECCIÓN DEL SER HUMANO, LOS ORGANISMOS DISTINTOS DEL ORGANISMO OBJETIVO Y EL MEDIO AMBIENTE

8.1. *Métodos recomendados y precauciones respecto al manejo, almacenamiento, transporte y utilización.*

8.2. *Plazos de seguridad, período de supresión necesario u otras precauciones para protección del ser humano o los animales.*

8.3. *Medidas de emergencia en caso de accidente.*

8.4. *Procedimientos de destrucción o descontaminación del biocida y de su envasado.*

IX. CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO

9.1. *Propuestas, que incluyan argumentos justificativos, de clasificación, envasado y etiquetado, I) respecto a los componentes no biológicos del producto*

— símbolo de peligro;

— indicaciones de peligro;

— frases tipo relativas a los riesgos;

— frases tipo relativas a la seguridad;

II) respecto al etiquetado de los organismos activos con el grupo de riesgo adecuado, junto con el signo de peligro biológico, si procede.

9.2. *Envase (tipo, materiales, tamaño, etc...), compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos.*

9.3. *Muestras del envase propuesto.*

X. RESUMEN DE II-IX

ANEXO VI.- PRINCIPIOS COMUNES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE BIOCIDAS

CONTENIDO:

DEFINICIONES

a) Identificación de los peligros

Identificación de los efectos indeseables que un biocida es intrínsecamente capaz de provocar.

b) Evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto)

Estimación de la relación entre la dosis, o nivel de exposición, de una sustancia activa o una sustancia de posible riesgo contenida en el biocida y la incidencia y la gravedad del efecto.

c) Evaluación de la exposición

Cálculo de las concentraciones o dosis a las cuales están o pueden estar expuestas las poblaciones humanas, animales o los compartimentos del medio ambiente, resultado de la determinación de las emisiones, vías de transferencia y tasas de movimiento de una sustancia activa o de posible riesgo contenida en un biocida y de su transformación o degradación.

d) Caracterización del riesgo

Estimación de la incidencia y gravedad de los efectos adversos probables en una población humana, animales o compartimentos del medio ambiente, debidos a la exposición real o prevista a cualquier sustancia activa o de posible riesgo contenida en un biocida; puede incluir la «estimación del riesgo», es decir, la cuantificación de esa probabilidad.

e) Medio ambiente

El agua, incluso los sedimentos, el aire, la tierra, las especies de la fauna, la flora silvestre y todas las interrelaciones entre ellas, así como las relaciones entre todos ellos y cualquier organismo vivo.

INTRODUCCIÓN

1. El presente anexo establece los principios para garantizar que las evaluaciones efectuadas y las decisiones adoptadas por un EEMM acerca de la autorización de un biocida que sea un preparado químico den lugar a un alto grado armonizado de protección para el ser humano, los animales o el medio ambiente.

2. Con objeto de garantizar un alto grado armonizado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, deberá definirse cualquier riesgo derivado del empleo del biocida. Para ello deberá efectuarse una evaluación del riesgo a fin de determinar la aceptabilidad o no de todo riesgo detectado en la utilización normal prevista del biocida. Esto se hará mediante la evaluación de los riesgos asociados con cada uno de los componentes pertinentes del biocida.

3. Siempre deberá efectuarse una evaluación del riesgo de la sustancia o sustancias activas presentes en el biocida. Esto se habrá efectuado ya a los efectos de los anexos I, IA o IB. Esta evaluación del riesgo deberá comportar la identificación de los peligros y, según corresponda, la evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.

Cuando no pueda realizarse una evaluación cuantitativa del riesgo se efectuará una evaluación cualitativa.

4. Se realizarán también evaluaciones del riesgo, del mismo modo que se describe anteriormente, de toda otra sustancia de posible riesgo presente en el biocida, cuando sea pertinente según la utilización del biocida.

5. Para llevar a cabo la evaluación del riesgo debe disponerse de una serie de datos que se especifican en los anexos II, III y IV. Dichos datos son flexibles según el tipo de producto y los riesgos asociados, habida cuenta de la gran variedad de tipos de producto. Los datos mínimos exigidos serán los necesarios para llevar a cabo una evaluación adecuada del riesgo. Los Estados Miembros deberán tomar debidamente en cuenta los requisitos de los artículos 12 y 13 de la presente Directiva a fin de evitar duplicaciones en la presentación de datos. No obstante, el conjunto mínimo de datos exigidos para una sustancia activa de cualquier tipo de biocida serán los establecidos en el anexo VIIA de la Directiva 67/548/CEE; estos datos se habrán presentado y evaluado ya como parte de la evaluación del riesgo necesario para que la sustancia activa figure en el anexo I, IA o IB de la presente Directiva.

Podrán también exigirse datos sobre sustancias de posible riesgo presentes en un biocida.

6. Los resultados de las evaluaciones del riesgo efectuadas sobre una sustancia activa y sobre una sustancia de posible riesgo presente en el biocida se integrarán para elaborar una evaluación global del biocida como tal.

7. Al efectuar evaluaciones y adoptar decisiones acerca de la autorización de un biocida, el EEMM deberá:

a) tener en cuenta otras informaciones científicas o técnicas pertinentes de que disponga con respecto a las propiedades del biocida, sus componentes, metabolitos o residuos;

b) evaluar, cuando proceda, las justificaciones presentadas por el solicitante por la no presentación de determinados datos.

8. El EEMM deberá cumplir los requisitos de reconocimiento mutuo establecidos en los apartados 1, 2 y 6 del artículo 4 de la presente Directiva.

9. Es sabido que muchos biocidas presentan muy ligeras diferencias en cuanto a su composición, y ello debe tenerse en cuenta al examinar los expedientes. El concepto de «formulación marco» es pertinente en este punto.

10. Es sabido que se considera que determinados biocidas sólo plantean un riesgo bajo; estos biocidas, aun observando los requisitos del presente anexo, están sujetos a un procedimiento simplificado.

11. La aplicación de estos principios comunes permitirá a los Estados Miembros pronunciarse sobre la autorización de un biocida, autorización que podrá estar sujeta a restricciones de uso o a otras condiciones. En determinados casos, los Estados Miembros podrán solicitar datos complementarios antes de adoptar la decisión sobre la autorización.

12. Durante el proceso de evaluación y adopción de la decisión, los Estados Miembros y los solicitantes colaborarán a fin de resolver con rapidez cualquier cuestión suscitada en torno a los datos requeridos, determinar con prontitud la necesidad de realizar estudios complementarios, modificar alguna de las condiciones propuestas para la utilización del biocida, o modificar su naturaleza o composición para garantizar el pleno cumplimiento de los requisitos del presente anexo o de la presente Directiva. La carga administrativa, en particular para las pequeñas y medianas empresas (PYME), deberá mantenerse al mínimo necesario sin perjudicar el nivel de protección requerido para el ser humano, los animales y el medio ambiente.

13. Las opiniones del EEMM durante el proceso de evaluación y decisión deberán basarse en principios científicos, preferiblemente reconocidos en la esfera internacional, y contar con el asesoramiento de expertos.

EVALUACIÓN

Principios generales

14. El EEMM receptor comprobará si los datos que les sean presentados para avalar la solicitud de autorización de un biocida son completos y de calidad científica global. Tras la aceptación de estos datos, dicho EEMM los utilizará para realizar una evaluación del riesgo basada en el uso propuesto del biocida.

15. Siempre deberá realizarse una evaluación del riesgo de la sustancia activa presente en el biocida. Si existen además en el biocida sustancias de posible riesgo deberá realizarse una evaluación del riesgo para cada una de ellas. Dicha evaluación deberá cubrir la utilización normal prevista del biocida

además del caso realista más desfavorable, incluido todo aspecto pertinente de producción y eliminación tanto del biocida en sí como de cualquier material tratado con él.

16. Para cada sustancia activa y cada sustancia de posible riesgo presente en el biocida, la evaluación del riesgo deberá comprender una identificación de los peligros y, de ser posible, el establecimiento de niveles adecuados sin efecto adverso — observado (NOAEL). Incluirá también, en su caso, una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo.

17. Deberán integrarse los resultados obtenidos a partir de una comparación de la exposición con el nivel de concentración de efecto nulo para cada una de las sustancias activas y sustancias de posible riesgo con el fin de obtener una evaluación global del riesgo del biocida. Si no se dispone de resultados cuantitativos, se integrarán de manera similar los resultados de las evaluaciones cualitativas.

18. La evaluación del riesgo determinará:

- a) el riesgo para el ser humano y los animales;*
- b) el riesgo para el medio ambiente;*
- c) las medidas necesarias para la protección del ser humano, los animales y el medio ambiente durante el uso normal del biocida y en el caso más desfavorable.*

19. En ciertos casos podrá decidirse que es necesario disponer de más datos para poder concluir una evaluación del riesgo. Los eventuales datos complementarios solicitados serán los mínimos necesarios para completar dicha evaluación del riesgo. Efectos en el ser humano

20. La evaluación del riesgo deberá tener en cuenta los siguientes posibles efectos derivados del uso del biocida y de la población que puede estar expuesta.

21. Los efectos antes citados se derivan de las propiedades de la sustancia activa y de cualquier sustancia de posible riesgo presente en el biocida. Estos efectos son:

- toxicidad aguda y crónica;*
- irritación;*
- corrosividad;*
- sensibilización;*
- toxicidad por dosis repetidas;*

- *mutagenicidad;*
- *carcinogenicidad;*
- *toxicidad para la reproducción;*
- *neurotoxicidad;*
- *cualquier otra propiedad especial de la sustancia activa o de posible riesgo;*
- *otros efectos derivados de las propiedades fisicoquímicas.*

22. *Las poblaciones antes citadas son:*

- *usuarios profesionales;*
- *usuarios no profesionales;*
- *población humana expuesta indirectamente vía medio ambiente.*

23. *La identificación del riesgo estudiará las propiedades y posibles efectos adversos de la sustancia activa y de cualquier sustancia de posible riesgo presente en el biocida. Si, a consecuencia de la evaluación, el biocida se clasifica con arreglo a los requisitos del artículo 20 de la presente Directiva, se requerirá una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo.*

24. *En los casos en que se hayan realizado las pruebas correspondientes de la identificación de los peligros en relación con determinado posible efecto de una sustancia activa o sustancia de posible riesgo presente en un biocida, sin que los resultados hayan llevado a la clasificación del biocida, no será necesario realizar la caracterización del riesgo en relación con dicho efecto a menos que se den otros motivos razonables de preocupación, por ejemplo, efectos adversos sobre el medio ambiente o residuos inaceptables.*

25. *El EEMM aplicará los apartados 26 a 29 al realizar una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto) de una sustancia activa o de posible riesgo presente en un biocida.*

26. *Se evaluará la relación entre dosis y respuesta para cada sustancia activa o sustancia de posible riesgo por lo que respecta a la toxicidad por dosis repetidas y la toxicidad para la reproducción y, cuando sea posible, se hallará el NOAEL (nivel sin efecto adverso observado). Si no es posible determinar el NOAEL, se hallará el LOAEL (nivel con mínimo efecto adverso observado).*

27. *En lo que respecta a la toxicidad aguda, la corrosividad y la irritación, no suele ser posible establecer un NOAEL o un LOAEL basándose en los resultados de los ensayos realizados con arreglo a los requisitos de la Directiva. Para la toxicidad aguda, se calcularán los valores DL50 (dosis letal mediana) o CL50 (concentración letal mediana) o, cuando se haya utilizado el Procedimiento de*

dosis fija, la dosis discriminante. En cuanto a los demás efectos, será suficiente determinar si la sustancia activa o sustancia de posible riesgo tiene una capacidad intrínseca de causar esos efectos durante la utilización del producto.

28. En lo que se refiere a la mutagenicidad y la carcinogenicidad, bastará con determinar si la sustancia activa o sustancia de posible riesgo tiene una capacidad intrínseca de causar esos efectos durante el uso del biocida. No obstante, si puede demostrarse que una sustancia activa o sustancia de posible riesgo identificada como carcinógeno no es genotóxica, será adecuado determinar un NOAEL o LOAEL como se describe en el apartado 26.

29. Con respecto a la sensibilización cutánea y respiratoria, al no haber consenso sobre la posibilidad de determinar una dosis / concentración por debajo de la cual es poco probable que haya efectos adversos en un sujeto ya sensibilizado a una sustancia dada, bastará evaluar si la sustancia activa o de posible riesgo tiene la capacidad intrínseca de causar esos efectos durante la utilización del biocida.

30. Cuando existan datos sobre toxicidad resultantes de observaciones de exposición del ser humano, como los datos procedentes de la fabricación, centros de intoxicaciones o de estudios de epidemiología, se prestará especial atención a dichos datos al realizar la evaluación de riesgo.

31. Se hará una evaluación de la exposición en cada una de las poblaciones humanas (usuarios profesionales, usuarios no profesionales y población expuesta indirectamente vía medio ambiente) en las que hay o es razonables suponer que habrá una exposición al biocida. El objetivo de la evaluación será el cálculo cuantitativo o cualitativo de la dosis / concentración de cada sustancia activa o sustancia de posible riesgo a la que la población está o puede estar expuesta durante el uso del biocida.

32. La evaluación de la exposición se basará en la información del expediente técnico proporcionado de conformidad con el artículo 8 de la presente Directiva y en cualquier otra información disponible y pertinente. Se tendrán en cuenta en particular, según convenga:

- los datos de exposición medidos de forma adecuada;*
- la forma en que se comercializa el producto;*
- el tipo de biocida;*
- el método y la tasa de aplicación;*
- las propiedades fisicoquímicas del producto;*
- las vías probables de exposición y el potencial de absorción;*

- la frecuencia y duración de la exposición;
- el tipo y tamaño de las poblaciones específicas expuestas cuando se disponga de tal información.

33. En la realización de la evaluación de la exposición debe prestarse atención especial a los datos representativos de la exposición, medidos adecuadamente, de que se disponga. Si se aplican métodos de cálculo para establecer los niveles de exposición deben emplearse modelos adecuados.

Dichos modelos deberán:

- calcular de la mejor manera posible todos los procesos significativos, teniendo en cuenta parámetros y supuestos realistas;
- someterse a un análisis que tenga en cuenta posibles elementos de incertidumbre;
- comprobarse de manera fiable con mediciones realizadas en circunstancias adecuadas a la aplicación del modelo;
- ajustarse a las condiciones del campo de utilización.

Deberán también tenerse en cuenta los datos pertinentes del seguimiento de sustancias de utilización y modos de exposición análogos o de propiedades similares.

34. Cuando, para alguno de los efectos mencionados en el apartado 21, se haya determinado un NOAEL o LOAEL, la caracterización del riesgo comportará la comparación del NOAEL o LOAEL con la evaluación de la dosis / concentración a la que estará expuesta la población. Si no puede establecerse el NOAEL o LOAEL se efectuará una comparación cualitativa.

Efectos en los animales

35. Siguiendo los mismos principios pertinentes descritos en el apartado que trata de los efectos en el ser humano, el EEMM estudiará el riesgo que el biocida presente para los animales.

Efectos en el medio ambiente

36. La evaluación del riesgo deberá tener en cuenta todo efecto adverso causado por la utilización del biocida en cualquiera de los tres compartimentos medioambientales: aire, suelo, agua (incluidos los sedimentos) y la biota.

37. La identificación de los peligros estudiará las propiedades y posibles efectos adversos de la sustancia activa y sustancias de posible riesgo presentes en un biocida. Si los resultados obtenidos llevan a clasificar el biocida con arreglo a los requisitos de la presente Directiva, será necesario efectuar la evaluación de

la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.

38. En aquellos casos en los que se hayan realizado los ensayos adecuados para la identificación de los peligros relacionados con un efecto potencial particular de una sustancia activa o sustancia de posible riesgo presente en un biocida, pero sin haber dado lugar a una clasificación del biocida, no será necesario hacer la caracterización del riesgo relacionado con este efecto salvo que haya otros motivos razonables de alarma. Estos motivos pueden derivarse de las propiedades y efectos de cualquier sustancia activa o sustancia de posible riesgo presente en un biocida, en particular:

- los elementos que indiquen un potencial de bioacumulación;
- las características de persistencia;
- la forma de la curva toxicidad / tiempo en el ensayo de ecotoxicidad;
- indicaciones de otros efectos adversos basadas en los estudios de toxicidad, por ejemplo, clasificación como mutágeno;
- datos sobre sustancias de estructura análoga;
- efectos endocrinos.

39. Se efectuará una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto) para predecir la concentración de la sustancia por debajo de la cual no son de esperar efectos adversos en el compartimento medioambiental de que se trate. La evaluación se realizará para cada sustancia activa y sustancia de posible riesgo presente en un biocida. Esta concentración se conoce como concentración prevista sin efecto (PNEC). No obstante, en algunos casos, puede no ser posible establecer una PNEC y habrá que hacer una estimación cualitativa de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto).

40. La PNEC se determinará basándose en los datos sobre los efectos en los organismos y los estudios de ecotoxicidad. La PNEC se calculará aplicando un factor de evaluación a los valores resultantes de los ensayos con organismos, por ejemplo, DL50 (dosis letal mediana), CL50 (concentración letal mediana), CE50 (concentración eficaz mediana), CI50 (concentración que produce el 50% de inhibición de un parámetro dado, por ejemplo, crecimiento), NOEL/C (nivel / concentración sin efecto observado) o LOEL/C (nivel / concentración con mínimo efecto observado).

41. Un factor de evaluación es una expresión del grado de incertidumbre en la extrapolación de los datos de un ensayo con un número limitado de especies al medio ambiente real. Por eso, en general, cuanto más amplios sean los datos y

mayor la duración de los ensayos, menor será el grado de incertidumbre y la magnitud del factor de evaluación.

Las especificaciones para los factores de evaluación deberán elaborarse en las notas relativas a la orientación técnica que, a tal efecto, deberán basarse, en particular, en las indicaciones dadas en la Directiva 93/67/CEE de la Comisión, de 20 de julio de 1993, por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE del Consejo.

42. Para cada compartimento medioambiental se realizará una evaluación de la exposición para predecir la concentración que sea probable encontrar de cada sustancia activa o de posible riesgo presente en el biocida. Esta concentración se conoce como concentración ambiental prevista (PEC). No obstante, en algunos casos puede no ser posible establecer una PEC y habrá que hacer entonces una estimación cualitativa de la exposición.

43. Sólo habrá que determinar una PEC o, cuando sea necesario, una estimación cualitativa de la exposición en el caso de aquellos compartimentos medioambientales en los que se dan o son razonablemente previsibles emisiones, vertidos, eliminaciones o distribuciones, inclusive cualquier contribución pertinente de material tratado con biocidas.

44. La PEC o la estimación cualitativa de la exposición se calcularán teniendo en cuenta, en particular y cuando proceda:

- los datos de exposición medidos de forma adecuada;*
- la forma de comercialización del producto;*
- el tipo de biocida;*
- el método y la tasa de aplicación;*
- las propiedades físicoquímicas;*
- los productos de degradación / transformación;*
- las vías probables de llegada a los compartimentos medioambientales y potencial de adsorción/desorción y degradación;*
- la frecuencia y duración de la exposición.*

45. En la realización de la evaluación de la exposición debe prestarse atención especial a los datos representativos de la exposición, medidos adecuadamente, de que se disponga. Si se aplican métodos de cálculo para establecer los niveles de exposición, deben emplearse modelos adecuados. Las características de dichos modelos se ajustarán a lo dispuesto en el apartado 33. En su caso se tendrán también en cuenta, tomados caso por caso, datos pertinentes del

seguimiento de sustancias de utilización y modos de exposición análogos o de propiedades similares.

46. En cada compartimento medioambiental dado, la caracterización del riesgo llevará aparejada, en la medida de lo posible, una comparación de la PEC con la PNEC, de manera que pueda obtenerse una relación PEC/PNEC.

47. Si no ha sido posible obtener la relación PEC/PNEC, la caracterización del riesgo llevará aparejada una evaluación cualitativa de la probabilidad de que ocurra o pueda ocurrir un efecto en las condiciones actuales o previstas de exposición.

Efectos inaceptables

48. Se presentarán datos al EEMM, que procederá a su evaluación, para determinar si el biocida no causa sufrimiento innecesario en su efecto sobre los vertebrados objetivo. Ello comportará una evaluación del mecanismo por el cual se obtiene el efecto, así como los efectos observados en el comportamiento y la salud de los vertebrados objetivo; si el efecto perseguido es la muerte del vertebrado objetivo, deben evaluarse el tiempo necesario para que se produzca dicha muerte y las condiciones en que se produce.

49. El EEMM evaluará, en su caso, la posibilidad de que el organismo objetivo desarrolle resistencia a una sustancia activa del biocida.

50. Si hubiera indicios de la posible presencia de cualquier otro efecto inaceptable, el EEMM evaluará la posibilidad de que se produzcan tales efectos como, por ejemplo, una reacción adversa frente a cierres y accesorios utilizados con la madera tras la aplicación de un conservador de la madera.

Eficacia

51. Deben presentarse y evaluarse datos para corroborar las afirmaciones sobre la eficacia del biocida. Los datos presentados por el solicitante o en poder del EEMM deben demostrar la eficacia del biocida con los organismos objetivos en una utilización normal con arreglo a las condiciones de autorización.

52. Los ensayos se efectuarán de acuerdo con las directrices comunitarias, si éstas son aplicables y se dispone de ellas. En su caso, pueden seguirse otros métodos que figuran en la siguiente lista. Si existen los correspondientes datos aceptables de campo, éstos podrán seguirse. ISO, CEN u otro método de normas internacionales; método de normas nacionales; método de normas industriales (aceptadas por el EEMM); método de normas del fabricante (aceptadas por el EEMM); datos del propio desarrollo del biocida (aceptados por el EEMM).

Resumen

53. En cada uno de los campos en que se haya realizado una evaluación del riesgo, es decir, efectos en el ser humano, los animales y el medio ambiente, el EEMM integrará los resultados obtenidos respecto a la sustancia activa con los obtenidos respecto a cualquier sustancia de posible riesgo para elaborar una evaluación global del biocida en sí. Se tendrán en cuenta todos los posibles efectos sinérgicos de las sustancias activas y de posible riesgo del biocida.

54. Para aquellos biocidas que contengan más de una sustancia activa, se combinarán también los efectos adversos para obtener los efectos globales del biocida en sí.

ADOPCIÓN DE LAS DECISIONES

Principios generales

55. Sin perjuicio del apartado 96, el EEMM adoptará la decisión relativa a la autorización de uso del biocida tras integrar los riesgos derivados de cada sustancia activa con los riesgos derivados de cada sustancia de posible riesgo presente en el biocida. Las evaluaciones de riesgo abarcarán la utilización normal del biocida y el caso realista más desfavorable, inclusive cualquier cuestión pertinente de eliminación tanto del biocida en sí como de cualquier material tratado con él.

56. Al adoptar la decisión relativa a la autorización, el EEMM optará por una de las siguientes conclusiones para cada tipo de producto y para cada área de utilización del biocida respecto al que se haya presentado la solicitud:

- 1) el biocida no puede ser autorizado;
- 2) el biocida puede ser autorizado bajo determinadas condiciones / restricciones;
- 3) se precisan más datos para proceder a su autorización.

57. Si la conclusión adoptada por el EEMM es que se precisan más datos o más información para adoptar la decisión relativa a la autorización, deberá justificarse la necesidad de tales datos o información. Estos datos o información adicional serán los mínimos necesarios para realizar una nueva evaluación del riesgo.

58. El EEMM cumplirá los principios de reconocimiento mutuo con arreglo al artículo 4 de la presente Directiva.

59. El EEMM aplicará las normas relativas al concepto de «formulaciones marco» al adoptar una decisión de autorización de un biocida.

60. El EEMM aplicará las normas relativas al concepto de productos de «bajo riesgo» al adoptar una decisión de autorización de dicho biocida.

61. El EEMM únicamente concederá la autorización a aquellos biocidas que, cuando sean utilizados con arreglo a sus condiciones de autorización, no presenten un riesgo inaceptable para el ser humano, los animales o el medio ambiente, sean eficaces y contengan sustancias activas permitidas en la Comunidad como integrantes de tales biocidas.

62. Al conceder autorizaciones, el EEMM impondrá, en caso oportuno, condiciones o restricciones cuya naturaleza y severidad se establecerá en función de la naturaleza y el alcance de las ventajas y riesgos previstos en relación con el uso del biocida.

63. En la adopción de decisiones, el EEMM tendrá en cuenta lo siguiente:

- los resultados de la evaluación del riesgo, en especial la relación entre exposición y efecto;
- la naturaleza y gravedad del efecto;
- la gestión del riesgo que puede aplicarse;
- el ámbito de utilización del biocida;
- la eficacia del biocida;
- las propiedades físicas del biocida;
- las ventajas que ofrece la utilización del biocida.

64. Al adoptar una decisión relativa a la autorización de un biocida, el EEMM tendrá en cuenta la incertidumbre motivada por la variabilidad de los datos empleados en el proceso de evaluación y adopción de la decisión.

65. El EEMM prescribirá la correcta utilización del biocida. Esta utilización correcta consistirá en una dosis eficaz de aplicación y, siempre que ello sea posible, en reducir al mínimo el empleo de biocidas.

66. Antes de conceder una autorización, el EEMM tomará las medidas necesarias para comprobar que el solicitante propone una etiqueta del biocida y, en su caso, la correspondiente ficha de datos de seguridad para el biocida que:

- cumple los requisitos de los artículos 20 y 21 de la presente Directiva;
- contiene la información relativa a la protección de los usuarios, exigida por la legislación comunitaria relativa a la protección de los trabajadores;
- especifica de manera expresa las condiciones o restricciones en función de las cuales puede o no puede utilizarse el biocida.

Antes de expedir una autorización, el EEMM confirmará que deben satisfacerse estos requisitos.

67. El EEMM tomará las medidas necesarias para asegurar que el solicitante propone un envase y que, en su caso, los procedimientos propuestos de

destrucción o descontaminación del biocida y de su envase o cualquier otro material pertinente asociado con el biocida, son conformes con las disposiciones reglamentarias pertinentes.

Efectos en el ser humano

68. El EEMM no autorizará un biocida si la evaluación del riesgo confirma que, incluso en el supuesto realista más desfavorable de su aplicación previsible, el producto presenta un riesgo inaceptable para el ser humano.

69. Al adoptar la decisión relativa a la autorización de un biocida, el EEMM tendrá en cuenta los posibles efectos en todas las poblaciones humanas, es decir, usuarios profesionales, usuarios no profesionales y personas expuestas directa o indirectamente vía medio ambiente.

70. El EEMM examinará la relación entre la exposición y el efecto, y la aplicará a la adopción de la decisión. En el examen de esta relación intervienen varios factores y, uno de los más importantes es la naturaleza del efecto adverso de la sustancia. Estos efectos pueden ser toxicidad aguda, irritación, corrosividad, sensibilización, toxicidad por dosis repetidas, mutagenicidad, carcinogenicidad, neurotoxicidad, toxicidad para la reproducción, junto con las propiedades fisicoquímicas, y cualquier otra propiedad adversa de la sustancia activa o de posible riesgo.

71. En la medida de lo posible, el EEMM comparará los resultados obtenidos con los de anteriores evaluaciones del riesgo efectuadas sobre efectos idénticos o similares, y se pronunciará con un margen adecuado de seguridad al adoptar su decisión de autorización.

Un margen adecuado de seguridad es típicamente 100, pero un margen de seguridad superior o inferior a éste puede ser adecuado según sea, entre otras cosas, la naturaleza del efecto toxicológico crítico.

72. El EEMM podrá en caso necesario, imponer como condición para la autorización el uso de equipo de protección personal como respiradores, mascarillas, vestimenta de protección, guantes y gafas de seguridad para reducir la exposición de los usuarios profesionales, que deberán disponer fácilmente de dicho equipo.

73. Si el uso de equipo de protección personal es el único método posible para reducir la exposición de los usuarios no profesionales, el producto no será normalmente autorizado.

74. Si la relación entre la exposición y el efecto no puede reducirse a un nivel aceptable, el EEMM no podrá conceder la autorización para el biocida.

75. No se autorizará para el uso del público en general ningún biocida clasificado, según el apartado 1 del artículo 20 de la presente Directiva, como tóxico, muy tóxico o como carcinógeno o mutágeno de las categorías 1 o 2, o clasificado como tóxico para la reproducción de las categorías 1 o 2.

Efectos en los animales

76. El EEMM no autorizará un biocida si la evaluación del riesgo confirma que, bajo una autorización normal, el producto presenta un riesgo inaceptable para los animales no objetivo.

77. Empleando los mismos criterios pertinentes descritos en la parte que trata los efectos en el ser humano, el EEMM tendrá en cuenta los riesgos que el biocida presenta para los animales al adoptar la decisión relativa a la autorización de un biocida.

Efectos en el medio ambiente

78. El EEMM no autorizará un biocida si la evaluación del riesgo confirma que la sustancia activa o cualquier sustancia de posible riesgo, o cualquier producto de degradación o reacción, presenta un riesgo inaceptable para alguno de los compartimentos del medio ambiente, agua (incluidos los sedimentos), suelo y aire. Se incluirá aquí la evaluación de riesgos para los organismos no objetivo en estos compartimentos.

Al considerar si existe un riesgo inaceptable, los Estados Miembros al tener que tomar una decisión definitiva con arreglo al punto 96, tendrán en cuenta los criterios de los puntos 81 a 91.

79. La herramienta básica empleada en la adopción de la decisión es la relación PEC/PNEC o, si no se dispone de ella, una estimación cualitativa. Deberá prestarse la debida atención a la exactitud de esta relación debido a la variabilidad de los datos empleados en la medición de la concentración y de la estimación.

Al determinar la PEC, el modelo más adecuado debería utilizarse teniendo en cuenta lo que ocurre con el biocida en el medio ambiente y su comportamiento en dicho medio.

80. En cada compartimento medioambiental dado, si la relación PEC/PNEC es igual o inferior a la unidad, la caracterización del riesgo será que no se precisa mayor información ni nuevas pruebas.

Si la relación es superior a la unidad, el EEMM juzgará basándose en la magnitud de la relación y en otros factores pertinentes, si se precisa mayor información o nuevas pruebas para aclarar la cuestión o si son necesarias

medidas de reducción del riesgo o si no puede concederse autorización alguna al producto. Los factores pertinentes que deben considerarse son los mencionados anteriormente en el apartado 38.

Agua

81. El EEMM no autorizará un biocida si, en las condiciones propuestas de uso, la concentración previsible de la sustancia activa o de cualquier otra sustancia de posible riesgo y de los metabolitos correspondientes o productos de degradación o de reacción en el agua (o sus sedimentos) tiene una consecuencia inaceptable sobre especies no objetivo en el medio ambiente acuático, marino o del estuario, a menos que se demuestre científicamente que no hay efecto inaceptable bajo condiciones de campo pertinentes.

82. El EEMM no autorizará un biocida si, en las condiciones propuestas de uso, la concentración previsible de la sustancia activa o de cualquier sustancia de posible riesgo, o de los correspondientes metabolitos o productos de degradación en las aguas superficiales supera la más baja de las concentraciones siguientes:

a) la concentración máxima permisible que establece la Directiva 80/778/CEE, o

b) la concentración máxima tal como se establece en función del procedimiento para incluir la sustancia activa en el anexo I, IA o IB de la presente Directiva en función de los datos pertinentes, en particular los datos toxicológicos, a menos que se demuestre científicamente que dicha concentración inferior no se rebasa en condiciones de campo pertinentes.

83. El EEMM no autorizará un biocida si la concentración previsible de la sustancia activa o de cualquier sustancia de posible riesgo, o de los correspondientes metabolitos o productos de degradación o reacción que presenten las aguas superficiales o sus sedimentos tras el uso del biocida en las condiciones propuestas de uso:

— supera, en el caso de que las aguas superficiales de la zona de posible aplicación de biocida (o procedentes de ella) se destinen a la producción de agua potable, los valores establecidos:

— por la Directiva 75/440/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1975, relativa a la calidad requerida para las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados Miembros

— por la Directiva 80/778/CEE,

— presenta un efecto considerado inaceptable para especies no objetivo, a menos que se demuestre científicamente que en condiciones de campo pertinentes esta concentración no se supera.

84. Las instrucciones para la utilización del biocida propuestas, incluido el procedimiento de limpieza de los utensilios de aplicación, deben reducir al mínimo la eventualidad de contaminación accidental del agua o de sus sedimentos.

Suelo

85. En caso de que pueda producirse una contaminación inaceptable del suelo, el EEMM no autorizará un biocida si, tras el uso de éste en las condiciones previstas, las sustancias activas o de posible riesgo en él contenidas:

durante ensayos en el campo persisten en el suelo por espacio de más de un año, o

durante ensayos en laboratorio, forman residuos no extraíbles en cantidades superiores al 70% de la dosis inicial al cabo de 100 días, con un índice de mineralización inferior al 5% en 100 días,

consecuencias o efectos inaceptables en organismos no objetivo, salvo que esté científicamente demostrado que, en condiciones de campo, no se produce ninguna acumulación inaceptable en el suelo.

Aire

86. El EEMM no autorizará un biocida si existe una posibilidad previsible de que se produzcan efectos inaceptables en el compartimento atmosférico, a menos que se demuestre científicamente que no hay efectos inaceptables en condiciones de campo pertinentes.

Efectos en los organismos no objetivo

87. El EEMM no autorizará un biocida si existe una posibilidad razonable y previsible de que los organismos no objetivo estén expuestos al biocida si, respecto a cualquier sustancia activa o de posible riesgo:

la relación PEC/PNEC es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que en condiciones de campo no se producen efectos inaceptables por el empleo del biocida en las condiciones propuestas de utilización; o

el factor de bioconcentración (FBC) correspondiente a los tejidos adiposos de los vertebrados no objetivo es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que, en condiciones de campo, no se

producen directa ni indirectamente efectos inaceptables por el empleo del biocida en las condiciones propuestas de utilización.

88. El EEMM no autorizará un biocida si existe una posibilidad razonable y previsible de que los organismos acuáticos, inclusive los organismos marinos y de estuario, estén expuestos al biocida si, respecto a cualquier sustancia activa o de posible riesgo en él incluidas:

la relación PEC/PNEC es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que, en condiciones de campo, la viabilidad de los organismos acuáticos, incluidos los organismos marinos y de estuario, no se ve amenazada por el biocida en las condiciones propuestas de utilización; o

el factor de bioconcentración (FBC) es superior a 1 000 para las sustancias fácilmente biodegradables,

o superior a 100 para aquéllas que no son fácilmente biodegradables, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que en condiciones de campo no se produce directa ni indirectamente un impacto inaceptable en la viabilidad de los organismos expuestos, inclusive los organismos marinos y de estuario, por el empleo del biocida en las condiciones propuestas de utilización.

No obstante lo dispuesto en este apartado, los Estados Miembros podrán autorizar, sin embargo, un producto antiincrustante utilizado en embarcaciones marítimas, comerciales y de servicio público, durante un período de hasta diez años a partir de la fecha en que entre en vigor esta Directiva si no puede realizarse un control antiincrustante por otros medios aplicables. Al aplicar esta disposición, los Estados Miembros tendrán en cuenta, en su caso, las resoluciones pertinentes y las recomendaciones de la Organización Marítima Internacional (OMI).

89. El EEMM no autorizará un biocida cuando haya una posibilidad razonablemente previsible de que microorganismos en plantas de tratamiento de aguas residuales estén expuestos al biocida si, a causa de cualquier sustancia activa o de posible riesgo, correspondiente metabolito, degradación o reacción del producto, la relación PEC/PNEC es superior a 1, a menos que esté claramente establecido en la evaluación de riesgo que no se produce ninguna consecuencia inaceptable, directa o indirectamente, sobre la viabilidad de dichos microorganismos en condiciones de campo.

Efectos inaceptables

90. Si se prevé el desarrollo de resistencia a la sustancia activa del biocida, el EEMM adoptará las medidas necesarias para minimizar las consecuencias de dicha resistencia. Ello puede comportar la modificación de las condiciones de autorización o incluso su rechazo.

91. Únicamente se concederá la autorización para un biocida destinado a controlar vertebrados cuando:

la muerte se produzca simultáneamente con la extinción de la conciencia, o

la muerte se produzca inmediatamente, o

las funciones vitales se reduzcan gradualmente sin señales de sufrimiento aparente.

Para los productos repelentes, el efecto perseguido se obtendrá sin sufrimiento ni dolor innecesarios del vertebrado objetivo.

Eficacia

92. El EEMM no autorizará un biocida que no tenga una eficacia aceptable cuando se emplee de acuerdo con las condiciones especificadas en la etiqueta propuesta o con otras condiciones de autorización.

93. El nivel, coherencia y duración del control o protección u otros efectos perseguidos deben ser similares, como mínimo, a los derivados de otros productos adecuados de referencia cuando dichos productos existen, o a otros medios de control. De no existir ningún producto de referencia, el biocida debe proporcionar un nivel definido del control o protección en las áreas de utilización propuesta. Las conclusiones en cuanto a la actuación del biocida deben ser válidas para todas las áreas de utilización propuesta en el EEMM, excepto cuando la etiqueta propuesta prescriba que el biocida está destinado para un uso en circunstancias específicas. Los Estados Miembros evaluarán los datos de respuesta de dosis generados en las pruebas (que deberán incluir un control sin tratar) en las que intervengan proporciones inferiores a la proporción recomendada, a fin de evaluar si la dosis recomendada es la mínima necesaria para lograr el efecto deseado.

Resumen

94. En cada uno de los campos en que se hayan llevado a cabo evaluaciones del riesgo, es decir, efectos en el ser humano, los animales y el medio ambiente, el EEMM deberá integrar las conclusiones a las que se haya llegado respecto a la sustancia activa y las sustancias de posible riesgo para elaborar una conclusión global del biocida en sí. Asimismo debería hacerse un resumen de la evaluación de la eficacia y de los efectos inaceptables.

El resultado será un resumen de:
los efectos del biocida en el ser humano,
los efectos del biocida en los animales,
los efectos del biocida en el medio ambiente,
la evaluación de la eficacia,
los efectos inaceptables.

INTEGRACIÓN GLOBAL DE LAS CONCLUSIONES

95. El EEMM integrará las conclusiones a las que se haya llegado con respecto a los efectos del biocida en los tres sectores en cuestión, el ser humano, los animales y el medio ambiente, para elaborar una conclusión general sobre el efecto global del biocida.

96. Antes de proceder a la decisión relativa a la autorización de un biocida, el EEMM tendrá debidamente en cuenta cualquier efecto inaceptable de consideración, la eficacia del biocida y las ventajas de su utilización.

97. El EEMM decidirá en última instancia si puede procederse a la autorización del biocida y si tal autorización debe estar sujeta a determinadas restricciones o condiciones, de acuerdo con el presente anexo y la Directiva.

Documento Anexo n°3

BIOCIDAS CANCELADOS DE USO POR EL PUBLICO EN GENERAL, a partir del 1 de septiembre de 2006

PE Personal especializado (con capacitación en aplicación)
 PP Personal Profesional
 PG Publico en general
 PE Personal especializado con el carnet fosfuro de aluminio
 Mx Mixto (PG y PP)

A Ambiental (en general)
 A(pe) Ambiental personal especializado
 M Madera
 IA Industria Alimentaria
 AA Ambiental- Prevención de legionella

USO POR EL PUBLICO GENERAL

Número	Nombre	Usos	Usos detallados
00-20/40-01997	AIRE SANO DESINFECTANTE AMBIENTAL	PG	Uso por el público en general.
03-30-01312	ANTIPOLILLAS LAVANDA DETIA	PG	Uso por el público en general
02-30-03049	ANTIPOLILLAS ORION CEDRO NATURAL	PG	Uso por el público en general.
05-20-04112	AQUAGEN DF	Mx (PG/PP) A(pp)	Uso por el público en generl. Uso ambiental: Desinfección de contactos: Superficies. Aplicación por personal profesional.
03-30-03222	BIO 175-G BIOMASA	Mx (PG/PE) A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado.
02-30-02989	BIO-175	PG	Uso por el público en general
02-50-02971	BIO-75 TIMOL	Mx (PG/PE) A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado.
03-50-01359	BIO-DESODORIZADOR DE BASURAS Y AHUYENTADOR DE MOSCAS DETIA	Mx (PG/PE) A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado.
05-20/30/40-01685	CARAMBA AIRE SANO ANTIACAROS AIRE ACONDICIONADO	PG	Uso por el público en general

USO POR EL PUBLICO GENERAL

Número	Nombre	Usos		Usos detallados
06-20/30/40-01686	CARAMBA AIRE SANO BACTERICIDA AMBIENTAL 150 ML.	Mx (PG/PE)	A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental aéreo: Exclusivamente por personal especializado.
03-80-03238	CARCO-ZUM	PG	M	Uso por el público en general. Uso ambiental. Para tratamiento de la madera.
05-80-04094	CATERPOL USO DOMESTICO	PG	M	Uso por el público en general para tratamiento de la madera
03-50-03495	CUCAL TRAMPAS ATRAYENTES	PG		Uso por el público en general.
05-10-03884	FASTRAC BLOX	Mx (PG/PE)	A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado.
02-80-02793	FONDO LARGA DURACION MADERAS EXTERIORES	PG	A/M	Uso por el público en general. Uso ambiental. Para tratamiento de la madera.
05-80-01379	FUSTOLIN	PG	M	Uso por el público en general. Tratamiento de la madera preventivo y curativo frente a carcinoma
05-30-03891	HERBA FLY TABLETAS ANTIPOLILLAS	PG		Uso por el público en general
02-30-02576	IKEBANA INSECTOS DEL SUELO	Mx (PG/PE)	A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado.
05-20/30/40-01684	INSECTICIDA DESINFECTANTE CARAMBA	PG		Uso por el público en general.
02-30-02439	INSECTICIDA MUGAL	Mx (PG/PE)	A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado.
02-30-02506	LABIJARDIN ISP	Mx (PG/PE)	A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado
02-50-02766	MIMOSIN SAQUITOS PERFUMADOS CEDRO ANTIPOLILLAS	PG		Uso por el público en general.
02-30-01245	RAID CEBO CUCARACHAS SISTEMA EXTERMINADOR	Mx (PG/PE)	A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado
02-10-02744	RAMIK GREEN	PG	A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado.

USO POR EL PUBLICO GENERAL

Número	Nombre	Usos		Usos detallados
05-10-03869	RAMPAGE BLOX	Mx (PG/PE)	A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado.
06-20/30/40-01687	REALCE DESINFECTANTE AMBIENTAL	PG		Uso por el público en general.
02-30-02599	REPELENTE ORION MOSCAS 0.1	PG		Uso por el público en general.
02-30-02598	REPELENTE ORION MOSCAS 1	PG		Uso por el público en general.
02-30-02597	REPELENTE ORION MOSCAS 10	PG		Uso por el público en general.
02-30-02596	REPELENTE ORION MOSCAS 20	PG		Uso por el público en general.
02-80-02794	TRATAMIENTO MATACARCOMAS MADERAS INTERIORES	PG	A/M	Uso por el público en general. Uso ambiental. Para tratamiento de la madera.
02-80-02795	TRATAMIENTO MATACARCOMAS PROFESIONAL	PG	A/M	Uso por el público en general. Uso ambiental. Para tratamiento de la madera.
03-10-01447	TRIMOL	Mx (PG/PE)	A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado.
01-80-02281	XILODEX MATACARCOMAS	PG	A/M	Uso por el público en general. Uso ambiental. Para tratamiento de la madera.
01-80-02282	XILODEX MATACARCOMAS AEROSOL	PG	M	Uso por el público en general para tratamiento de la madera

Fuente: Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Consumo.

BIOCIDAS CANCELADOS DE USO EN PREVENCIÓN DE LEGIONELLA, a partir del 1 de septiembre de 2006

PE Personal especializado (con capacitación en aplicación)
 PP Personal Profesional
 PG Publico en general
 PE Personal especializado con el carnet fosfuro de aluminio
 Mx Mixto (PG y PP)

A Ambiental (en general)
 A(pe) Ambiental personal especializado
 M Madera
 IA Industria Alimentaria
 AA Ambiental- Prevención de legionella

A / AA - LEGIONELLA

Número	Nombre	Usos	Usos detallados
04-20/40-02147	AEROBAC FOGGING	PE A/AA	Uso ambiental. Desinfección de superficies. Desinfección aérea. Desinfección de equipos y conductos de aire acondicionado. Exclusivamente por personal especializado.
00-20-02054	AIR DYBAC FOGGING	PE A/AA	Uso ambiental: Desinfección aérea. Desinfección de equipos y conductos de aire acondicionado. El uso en desinfección aérea y conductos de aire acondicionado será por personal especializado
03-20-02054-HA	AIR DYBAC FOGGING	PE AA	Uso en la industria alimentaria: Desinfección aérea. Desinfección de superficies, equipos y conductos de aire acondicionado. Desinfección aérea y conductos aire acondicionado por personal especializado.
04-20/40-03702	AIR DYBAC NF AEROSOL DE DESCARGA TOTAL	PE A/AA	Uso ambiental. Desinfección aérea. Desinfección de equipos y conductos de aire acondicionado
04-20/40-03702-HA	AIR DYBAC NF AEROSOL DE DESCARGA TOTAL	PE IA/AA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección aérea. Desinfección de equipos y conductos de aire acondicionado. Exclusivamente por personal especializado.
06-100-04278	BAFRY D-50/250 A	PE AA/A	Torres de refrigeración, condensadores evaporativos, equipos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión, sistemas de agua contra incendios y elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre. Exclusivamente por pers

A / AA - LEGIONELLA

Número	Nombre	Usos		Usos detallados
04-100-02247	BAFRY D-50/500 TR DESINFECTANTE	PE	AA/A	Torres de refrigeración, condensadores evaporativos, equipos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión, sistemas de agua contra incendios y elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre. Personal especializado
03-100-03097	BIOCIDA KALE	PE	AA/A	Torres de refrigeración, condensadores evaporativos, equipos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión, sistemas de agua contra incendios, elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre. Personal especializado
04-20-03701	BIOGUIMON PRP	PE	A/AA	Uso ambiental. Desinfección aérea por personal especializado y conductos de aire acondicionado
04-100-03795	BIOSPERSE 212	PE	AA	Uso en torres de refrigeración y condensadores evaporativos. Exclusivamente por personal especializado
04-100-03791	BIOSPERSE 214-N	PE	AA	Uso en torres de refrigeración y condensadores evaporativos. Exclusivamente por personal especializado
02-20/30/40-02790-HA	CARAMBA AIRE SANO PARA CONDUCTOS DE AIRE ACONDICIONADO	PE	IA/AA	Uso en la industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado para desinfección de equipos de aire acondicionado
02-20/30/40-02790	CARAMBA AIRE SANO PARA CONDUCTOS DE AIRE ACONDICIONADO	PE	A/AA	Uso ambiental. Desinfección de equipos de aire acondicionado. Exclusivamente por personal especializado
02-100-01767	GLOBACIDE CIRCUITOS	PE	AA	Uso en torres de refrigeración y condensadores evaporativos. Exclusivamente por personal especializado
02-100-02769	H BIO T 50 HERLISIL	PE	AA/A	Torres de refrigeración, condensadores evaporativos, circuitos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión, sistema de agua contra incendios y elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre. Personal especializado
02-20/40-02987-HA	HERLISIL L	PE	AA	Uso en torres de refrigeración, condensadores evaporativos, circuitos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión, sistemas de agua contra incendios, elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre. P.Especializado
05-100-04047	MEGADIN HUWA-SAN TR-5 L	PE	AA	Uso en torres de refrigeración y condensadores evaporativos. Exclusivamente por personal especializado

A / AA - LEGIONELLA

Número	Nombre	Usos		Usos detallados
05-20/40-04044	MEGADIN HUWA-SAN TR-50 L	PP	AA	pp. AA
03-100-03210	MEXEL 432	PE	AA	Uso en torres de refrigeración y condensadores evaporativos. Exclusivamente por personal especializado
02-100-02603	NDP CIP	PE	AA	Uso en torres de refrigeración y condensadores evaporativos. Exclusivamente por personal especializado
01-20/40-02406-HA	OX-AIRE AMBIENTE CONDUCTOS	PE	A/AA	Uso ambiental. Desinfección de superficies, aérea y equipos y conductos de aire acondicionado. La desinfección aérea en instalaciones será por personal especializado
01-20/40-02406-HA	OX-AIRE AMBIENTE CONDUCTOS	PE	IA/AA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección de superficies, aérea y equipos y conductos de aire acondicionado. La desinfección aérea en instalaciones será por personal especializado
03-100-03193	OX-AIRE MANTENIMIENTO	PE	A/AA	Uso en torres de refrigeración, condensadores evaporativos, equipos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión, sistemas de agua contra incendios, elementos de refrigeración por aerosolización. Exclusivamente P.Especializado
01-20/40-02407	OX-AIRE SUPERFICIES	PE	A/AA	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies y equipos de aire acondicionado. Exclusivamente por personal especializado.
01-20/40-02407-HA	OX-AIRE SUPERFICIES	PE	IA/AA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección de superficies y equipos de aire acondicionado. Exclusivamente por personal especializado
02-100-01748	SANOSIL SUPER 25	PE	AA	Uso en torres de refrigeración y condensadores evaporativos. Exclusivamente por personal especializado
01-100-02278	STENCO B-25	PE	AA	Torres de refrigeración, condensadores evaporativos, circuitos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión, sistemas de agua contra incendios, elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre. Personal especializado
06-100-04370	TECNA 490	PE	AA/A	Uso en torres de refrigeración, condensadores evaporativos, humidificadores, sistemas de agua contra incendios, fuentes ornamentales y elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre. Exclusivamente por personal especializado
00-100-02051	WATER CLEAN CLIMA	PE	AA	Desinfectante para torres de refrigeración. Exclusivamente por personal especializado

Fuente: Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Consumo.

USO AMBIENTAL E INDUSTRIA ALIMENTARIA

Número	Nombre	Usos		Usos detallados
05-20-04112	AQUAGEN DF	Mx (PG/PP)	A(pp)	Uso por el público en general. Uso ambiental: Desinfección de contacto: Superficies. Aplicación por personal profesional
03-20/40-03177-HA	AQUAZIX	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección de contacto: Superficies. Exclusivamente por personal especializado.
03-20/40-03177	AQUAZIX	PE	A	Uso ambiental. Exclusivamente por personal especializado. Desinfección de contacto: Superficies
03-20/40-03178	AQUAZIX E	PE	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies. Exclusivamente por personal especializado.
03-20/40-03178-HA	AQUAZIX E	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección de contacto: Superficies. Exclusivamente por personal especializado.
04-20-03317	BAC-GERM	PP	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies
03-20-03303	BAC-SYSTEM	PP	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies
02-20-02595-HA	BACTER GOVSA 2	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección aérea. Exclusivamente por personal especializado
02-20-02595	BACTER GOVSA 2	PE	A	Uso ambiental. Desinfección aérea. Exclusivamente por personal especializado
02-20-02594-HA	BACTER GOVSA 6	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección aérea. Exclusivamente por personal especializado
02-20-02594	BACTER GOVSA 6	PE	A	Uso ambiental. Desinfección aérea. Exclusivamente por personal especializado
03-20-03172	BACTER GOVSA O	PE	A	Uso ambiental. Desinfección aérea por personal especializado.
06-100-04278	BAFRY D-50/250 A	PE	AA/A	Torres de refrigeración, condensadores evaporativos, equipos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión, sistemas de agua contra incendios y elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre. Exclusivamente por personal especializado.
04-20/40-03702	AIR DYBAC NF AEROSOL DE DESCARGA TOTAL	PE	A/AA	Uso ambiental. Desinfección aérea. Desinfección de equipos y conductos de aire acondicionado
04-20/40-03702-HA	AIR DYBAC NF AEROSOL DE DESCARGA TOTAL	PE	IA/AA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección aérea. Desinfección de equipos y conductos de aire acondicionado. Exclusivamente por personal especializado.
03-20-03409	ALLSIL	PE	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies. Exclusivamente por personal especializado

USO AMBIENTAL E INDUSTRIA ALIMENTARIA

Número	Nombre	Usos		Usos detallados
01-20/40-02213-HA	BAFRY D-50/500 DESINFECTANTE	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección de contacto: superficies y equipos. Desinfección aérea. Exclusivamente por personal especializado.
01-20/40-02213	BAFRY D-50/500 DESINFECTANTE	PE	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: superficies. Desinfección aérea. Exclusivamente por personal especializado.
04-100-02247	BAFRY D-50/500 TR DESINFECTANTE	PE	AA/A	Torres de refrigeración, condensadores evaporativos, equipos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión, sistemas de agua contra incendios y elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre. Personal especializado
03-30-03222	BIO 175-G BIOMASA	Mx (PG/PE)	A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado
03-30-03261	BIO 3000 NICOTIN	PE	A	Uso ambiental. Exclusivamente por personal especializado
02-30-02431	BIO 4000 ROTEN	PE	A	Uso ambiental. Exclusivamente por personal especializado
04-20-03710	BIO-150 CITRICO	PP	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies
02-50-02971	BIO-75 TIMOL	Mx (PG/PE)	A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado
03-100-03097	BIOCIDA KALE	PE	AA/A	Torres de refrigeración, condensadores evaporativos, equipos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión, sistemas de agua contra incendios, elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre. Personal especializado
03-50-01359	BIO-DESODORIZADOR DE BASURAS Y AHUYENTADOR DE MOSCAS DETIA	Mx (PG/PE)	A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado
04-20-03701-HA	BIOGUIMON PRP	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección aérea y conductos de aire acondicionado. Exclusivamente por personal especializado.
04-20-03701	BIOGUIMON PRP	PE	A/AA	Uso ambiental. Desinfección aérea por personal especializado y conductos de aire acondicionado

USO AMBIENTAL E INDUSTRIA ALIMENTARIA

Número	Nombre	Usos		Usos detallados
04-100-03795	BIOSPERSE 212	PE	AA	Uso en torres de refrigeración y condensadores evaporativos. Exclusivamente por personal especializado
04-20/40-03796-HA	BIOSPERSE 212 ASHLAND	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección de contacto: Superficies y equipos. Exclusivamente por personal especializado.
04-20/40-03796	BIOSPERSE 212 ASHLAND	PE	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies. Exclusivamente por personal especializado.
04-100-03791	BIOSPERSE 214-N	PE	AA	Uso en torres de refrigeración y condensadores evaporativos. Exclusivamente por personal especializado
04-20/40-03792-HA	BIOSPERSE 214-N ASHLAND	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección de contacto: Superficies y equipos. Exclusivamente por personal especializado.
04-20/40-03792	BIOSPERSE 214-N ASHLAND	PE	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies. Exclusivamente por personal especializado.
06-20/30/40-01686	CARAMBA AIRE SANO BACTERICIDA AMBIENTAL 150 ML.	Mx (PG/PE)	A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental aéreo: Exclusivamente por personal especializado
02-20/30/40-02790-HA	CARAMBA AIRE SANO PARA CONDUCTOS DE AIRE ACONDICIONADO	PE	IA/AA	Uso en la industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado para Desinfección de equipos de aire acondicionado
02-20/30/40-02790	CARAMBA AIRE SANO PARA CONDUCTOS DE AIRE ACONDICIONADO	PE	A/AA	Uso ambiental. Desinfección de equipos de aire acondicionado. Exclusivamente por personal especializado
04-20/40-01797	CHEM 50	PE	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies y equipos. Desinfección aérea por personal especializado.
04-20-01797-HA	CHEM 50	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección de contacto: Superficies y equipos. Exclusivamente por personal especializado.
02-20/40-02519	CLEARPHOS	PE	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies y equipos. Exclusivamente por personal especializado.
02-20-03066	CREOLGEN PLUS	PP	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies
02-20/40-03069	CRESOLGEN	PE	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies. Exclusivamente por personal especializado.

USO AMBIENTAL E INDUSTRIA ALIMENTARIA

Número	Nombre	Usos		Usos detallados
06-20-04366	DESIN 5000 CN	PE	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: superficies y equipos. Aplicación exclusivamente por personal especializado
01-20/40-02170	DESSOL 11	PE	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies. Exclusivamente por personal especializado.
01-20/40-02170-HA	DESSOL 11	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección de superficies y equipos. Exclusivamente por personal especializado
04-20/40-03820-HA	DIARGOX	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección de contacto: Superficies y equipos. Aplicación por personal profesional
04-20/40-03820	DIARGOX	PP	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies. Aplicación por personal profesional
04-20-03767	DIVOSAN 2012	PP	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies y equipos. Uso por personal profesional.
04-20-03767-HA	DIVOSAN 2012	PP	IA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección de contacto: Superficies y equipos. Aplicación por personal profesional.
03-20/40-03209	DREW 14-127 MA	PE	A	Uso ambiental. Desinfección aérea por personal especializado.
03-20/40-03209-HA	DREW 14-127 MA	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección aérea. Exclusivamente por personal especializado.
02-80-03081	EUROFUME MADERAS	PE*	A/M	Uso ambiental para tratamiento de madera. Aplicación exclusiva por empresas autorizadas y personal que tenga carné de nivel especial en fosforo de aluminio (Orden de 8 de marzo de 1994). Para tratamiento curativo de madera en aserradero y madera elaborada
05-10-03884-HA	FASTRAC BLOX	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado
05-10-03884	FASTRAC BLOX	Mx (PG/PE)	A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado
02-80-02793	FONDO LARGA DURACION MADERAS EXTERIORES	PG	A/M	Uso por el público en general. Uso ambiental. Para tratamiento de la madera

USO AMBIENTAL E INDUSTRIA ALIMENTARIA

Número	Nombre	Usos		Usos detallados
00-40-00903-HA	FUNGICIDA BIOSTAR	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado
02-20-02568	GERMI YODO	PP	A	Uso ambiental. Desinfección de superficies y útiles de trabajo
02-20-02898	GERMICIDA 2000	PE	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies. Exclusivamente por personal especializado.
02-20-02899	GERMICIDA COMPLEX	PE	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies. Exclusivamente por personal especializado.
02-20-02569	GERMIOFORO	PP	A	Uso ambiental. Desinfección de superficies y útiles de trabajo
04-20-03316	GERMISAN	PP	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies
02-100-01767	GLOBACIDE CIRCUITOS	PE	AA	Uso en torres de refrigeración y condensadores evaporativos. Exclusivamente por personal especializado
02-20-02571	GRANBAC	PP	A	Uso ambiental. Desinfección de superficies y útiles de trabajo
02-100-02769	H BIO T 50 HERLISIL	PE	AA/A	Torres de refrigeración, condensadores evaporativos, circuitos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión, sistema de agua contra incendios y elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre. Personal especializado
02-20/40-02987-HA	HERLISIL	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección de contacto: Superficies y equipos. Exclusivamente por personal especializado.
02-20/40-02987	HERLISIL	PE	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies y equipos. Exclusivamente por personal especializado.
05-100-03925	HERLISIL L	PE	AA	Uso en torres de refrigeración, condensadores evaporativos, circuitos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión, sistemas de agua contra incendios, elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre. P. Especializado
02-30-02576-HA	IKEBANA INSECTOS DEL SUELO	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado

USO AMBIENTAL E INDUSTRIA ALIMENTARIA

Número	Nombre	Usos		Usos detallados
02-30-02576	IKEBANA INSECTOS DEL SUELO	Mx (PG/PE)	A(pe)	Uso por el publico en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado
02-30-02439	INSECTICIDA MUGAL	Mx (PG/PE)	A(pe)	Uso por el publico en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado
03-30-03523	INSECTICIDA RASTREROS CUCARACHAS Y HORMIGAS AEDES	PE	A	Uso ambiental. Exclusivamente por personal especializado
03-30-03523-HA	INSECTICIDA RASTREROS CUCARACHAS Y HORMIGAS AEDES	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado
03-30-03522	INSECTICIDA RASTREROS CUCARACHAS Y HORMIGAS ANUFA	PE	A	Uso ambiental. Exclusivamente por personal especializado
03-30-03522-HA	INSECTICIDA RASTREROS CUCARACHAS Y HORMIGAS ANUFA	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado
99-30-01137	INSECTIN	PE	A	Uso ambiental. Exclusivamente por personal especializado
02-20-02832	ODOVAL	PE	A	Uso ambiental. Desinfección de superficies y útiles de trabajo. Exclusivamente por personal especializado
02-30-02506	LABIJARDIN ISP	Mx (PG/PE)	A(pe)	Uso por el publico en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado
04-30-01477	LAKAFOS	PE	A	Uso ambiental. Exclusivamente por personal especializado
04-30-01477-HA	LAKAFOS	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado
00-30-01150	LARVACON	PE	A	Uso ambiental. Exclusivamente por personal especializado
02-30-02682	LARVACON PLUS	PE	A	Uso ambiental. Exclusivamente por personal especializado
02-20-02570	MEDI YODO	PP	A	Uso ambiental. Desinfección de superficies y útiles de trabajo

USO AMBIENTAL E INDUSTRIA ALIMENTARIA

Número	Nombre	Usos		Usos detallados
05-20/40-04045	MEGADIN HUWA-SAN TR-12.5 A	PP	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies. Aplicación por personal profesional
05-20/40-04045-HA	MEGADIN HUWA-SAN TR-12.5 A	PP	IA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección de contacto: Superficies y equipos. Aplicación por personal profesional
05-100-04047	MEGADIN HUWA-SAN TR-5 L	PE	AA	Uso en torres de refrigeración y condensadores evaporativos. Exclusivamente por personal especializado
05-20/40-04044	MEGADIN HUWA-SAN TR-50 A	PE	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies. Aplicación exclusivamente por personal especializado
05-20/40-04044-HA	MEGADIN HUWA-SAN TR-50 A	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección de contacto: Superficies y equipos. Aplicación exclusivamente por personal especializado
06-100-04385	MEGADIN HUWA-SAN TR-50 L	PP	AA	pp. AA
03-100-03210	MEXEL 432	PE	AA	Uso en torres de refrigeración y condensadores evaporativos. Exclusivamente por personal especializado
05-20-03947	MIX P43	PE	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies. Exclusivamente por personal especializado
02-100-02603	NDP CIP	PE	AA	Uso en torres de refrigeración y condensadores evaporativos. Exclusivamente por personal especializado
02-20/40-02551	OX-AGUA	PE	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies y equipos. Desinfección aérea por personal especializado
02-20/40-02551-HA	OX-AGUA	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección de contacto: Superficies y equipos. Exclusivamente por personal especializado. Desinfección aérea por personal especializado
01-20/40-02406	OX-AIRE AMBIENTE CONDUCTOS	PE	A/AA	Uso ambiental. Desinfección de superficies, aérea y equipos y conductos de aire acondicionado. La Desinfección aérea en instalaciones será por personal especializado
01-20/40-02406-HA	OX-AIRE AMBIENTE CONDUCTOS	PE	IA/AA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección de superficies, aérea y equipos y conductos de aire acondicionado. La Desinfección aérea en instalaciones será por personal especializado

USO AMBIENTAL E INDUSTRIA ALIMENTARIA

Número	Nombre	Usos		Usos detallados
03-100-03193	OX-AIRE MANTENIMIENTO	PE	A/AA	Uso en torres de refrigeración, condensadores evaporativos, equipos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión, sistemas de agua contra incendios, elementos de refrigeración por aerosolización. Exclusivamente P. Especializado
01-20/40-02407	OX-AIRE SUPERFICIES	PE	A/AA	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies y equipos de aire acondicionado. Exclusivamente por personal especializado.
01-20/40-02407-HA	OX-AIRE SUPERFICIES	PE	IA/AA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección de superficies y equipos de aire acondicionado. Exclusivamente por personal especializado
02-20/40-02520	PHOSCLENS	PE	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies y equipos. Exclusivamente por personal especializado.
02-20/40-02524	PHOS-EX	PE	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies. Exclusivamente por personal especializado.
02-30-01245-HA	RAID CEBO CUCARACHAS SISTEMA EXTERMINADOR	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado
02-30-01245	RAID CEBO CUCARACHAS SISTEMA EXTERMINADOR	Mx (PG/PE)	A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado
02-10-02744	RAMIK GREEN	PG	A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado
02-10-02744-HA	RAMIK GREEN	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado
05-10-03869-HA	RAMPAGE BLOX	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado
05-10-03869	RAMPAGE BLOX	Mx (PG/PE)	A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado
05-20-03963-HA	RENOGRAP SAN	PP	IA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección de equipos. Aplicación por personal profesional
05-20/40-03958	RETOFIX AQUA +	PE	A	Uso ambiental. Desinfección de contacto: Superficies y equipos. Desinfección aérea. Aplicación por personal especializado.

USO AMBIENTAL E INDUSTRIA ALIMENTARIA

Número	Nombre	Usos		Usos detallados
05-20/40-03958-HA	RETOFIX AQUA +	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Aplicación por personal especializado. Desinfección de contacto: Superficies y equipos
05-30-03899	ROTORGAN	PE	A	Uso ambiental. Exclusivamente por personal especializado
02-100-01748	SANOSIL SUPER 25	PE	AA	Uso en torres de refrigeración y condensadores evaporativos. Exclusivamente por personal especializado
01-100-02278	STENCO B-25	PE	AA	Torres de refrigeración, condensadores evaporativos, circuitos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión, sistemas de agua contra incendios, elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre. Personal especializado
05-20-04003-HA	SUPERLAVAMATIC BAC	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección de contacto: superficies y equipos. Aplicación exclusivamente por personal especializado
06-100-04370	TECNA 490	PE	AA/A	Uso en torres de refrigeración, condensadores evaporativos, humidificadores, sistemas de agua contra incendios, fuentes ornamentales y elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre. Exclusivamente por personal especializado
02-20-02872-HA	TECNO-AIR	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Desinfección aérea. Exclusivamente por personal especializado
02-20-02872	TECNO-AIR	PE	A	Uso ambiental. Desinfección aérea. Exclusivamente por personal especializado
02-80-02794	TRATAMIENTO MATACARCOMAS MADERAS INTERIORES	PG	A/M	Uso por el público en general. Uso ambiental. Para tratamiento de la madera
02-80-02795	TRATAMIENTO MATACARCOMAS PROFESIONAL	PG	A/M	Uso por el público en general. Uso ambiental. Para tratamiento de la madera
03-10-01447	TRIMOL	Mx (PG/PE)	A(pe)	Uso por el público en general. Uso ambiental exclusivamente por personal especializado
03-10-01447-HA	TRIMOL	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado
98-20-01503	WATER CLEAN 50/500 DESINFECTANTE	PE	A	Uso ambiental. Exclusivamente por personal especializado.
06-20-01506-HA	WATER CLEAN 50/500 DESINFECTANTE	PE	IA	Uso en la industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado. Desinfección de contacto: superficies y equipos
00-100-02051	WATER CLEAN CLIMA	PE	AA	Desinfectante para torres de refrigeración. Exclusivamente por personal especializado
01-80-02281	XILODEX MATACARCOMAS	PG	A/M	Uso por el público en general. Uso ambiental. Para tratamiento de la madera

Fuente: Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Consumo.

BIOCIDAS CANCELADOS PARA TRATAMIENTO DE MADERAS, a partir del 1 de septiembre de 2006

PE Personal especializado (con capacitación en aplicación)
 PP Personal Profesional
 PG Público en general
 PE Personal especializado con el carnet fosforo de aluminio
 Mx Mixto (PG y PP)

A Ambiental (en general)
 A(pe) Ambiental personal especializado
 M Madera
 IA Industria Alimentaria
 AA Ambiental- Prevención de legionella

SECTOR DE LA MADERA

Número	Nombre	Usos		Usos detallados
03-80-03238	CARCO-ZUM	PG	M	Uso por el público en general. Uso ambiental. Para tratamiento de la madera.
03-80-03367	CATERPOL II	PE	M	Tratamiento de la madera. Exclusivamente por personal especializado.
05-80-04096	CATERPOL USO DOMESTICO	PG	M	Uso por el público en general para el tratamiento de la madera.
21.664	CELCURE CCA TYPE C	PE	M	Tratamiento de la madera. Exclusivamente por personal especializado.
05-80-04097	DESINSAN M3	PE	M	Tratamiento de la madera. Exclusivamente por personal especializado.
02-80-03081	EUROFUME MADERAS	PE ⁺	A/M	Tenga carnet de nivel especial en fosforo de aluminio (Orden de 8 de marzo de 1994). Para tratamiento curativo de madera en aserradero y madera elaborad
03-80-03189	EVOTEK 230 SE	PE	M	Tratamiento de la madera verde en aserradero. Exclusivamente por personal especializado.
22.108	FKR 1010	PE	M	Tratamiento de la madera. Exclusivamente por personal especializado.

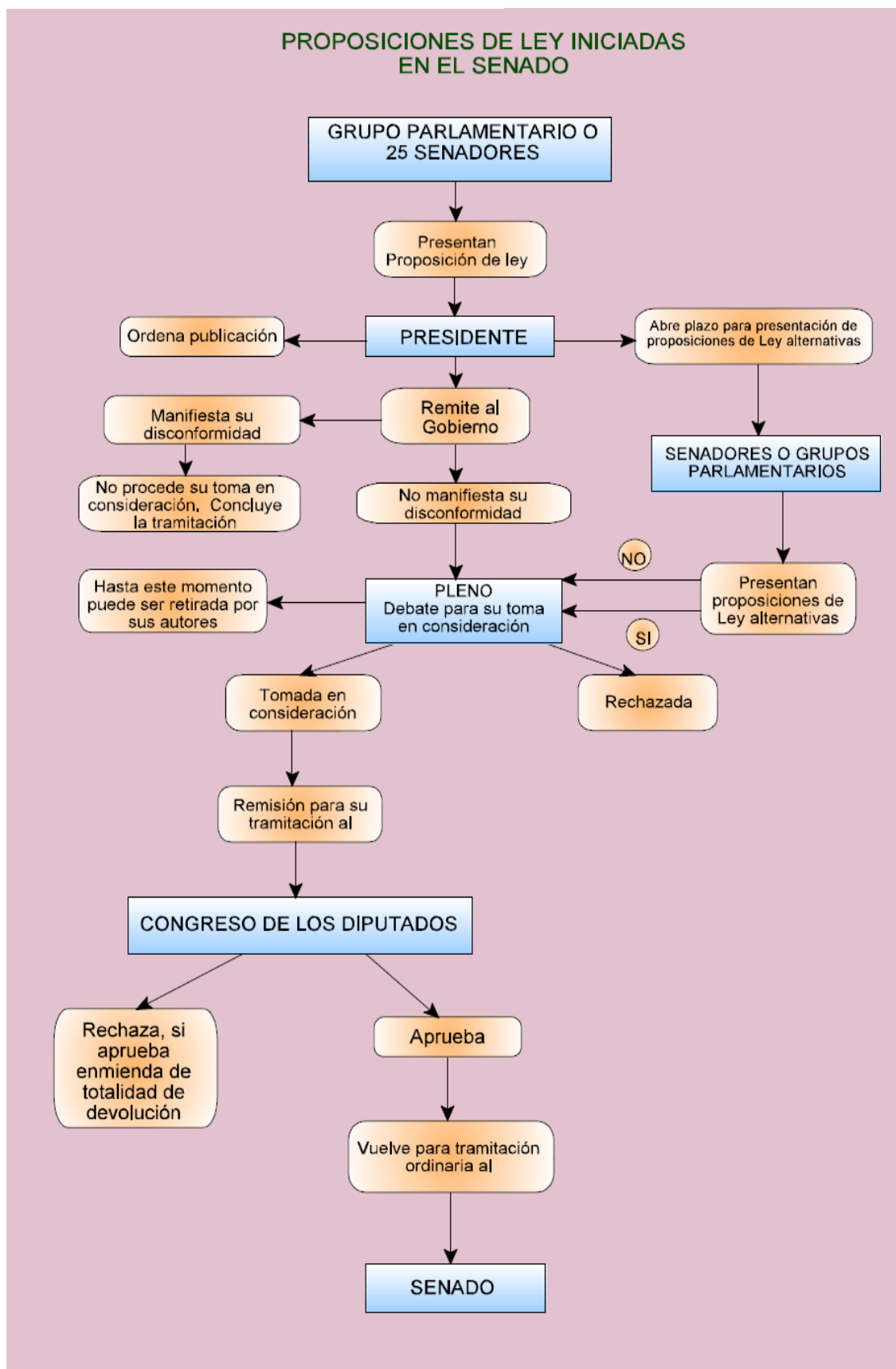
SECTOR DE LA MADERA

Número	Nombre	Usos		Usos detallados
21.080	FKR 20	PE	M	Tratamiento de la madera. Exclusivamente por personal especializado.
21.938	FKR 300	PE	M	Tratamiento de la madera. Exclusivamente por personal especializado.
05-80-03989	FKR-TC PLUS	PE	M	Tratamiento de la madera verde en aserradero. Exclusivamente por personal especializado.
02-80-02793	FONDO LARGA DURACION MADERAS EXTERIORES	PG	A/M	Uso por el público en general. Uso ambiental. Para tratamiento de la madera.
03-80-03224	FR 6103 FROSCHTAL OPP		M	Uso ambiental para tratamiento de madera recién aserrada.
05-80-03996	FR 6104 FROSCHTAL TCMTB	PE	M	Tratamiento de la madera verde en aserradero. Exclusivamente por personal especializado.
05-80-03870	FR 6106 FROSCHTAL MT	PE	M	Tratamiento de la madera verde en aserradero. Exclusivamente por personal especializado.
05-80-03986	FR 6111 FROSCHTAL TB	PE	M	Tratamiento de la madera verde en aserradero. Exclusivamente por personal especializado.
02-80-03068	FR 6209 FROPPE O/S	PE	M	Uso ambiental industrial para el tratamiento de la madera. Exclusivamente por personal especializado.
03-80-03223	FR 6609 FROSCHANE QB		M	Uso ambiental para tratamiento de madera.
05-80-01379	FUSTOLIN	PG	M	Uso por el público en general. Tratamiento de la madera preventivo y curativo frente a la carcoma.
22.578	MIRECIDE-TC/15	PE	M	Tratamiento de la madera. Exclusivamente por personal especializado.
22.565/11	MIRECIDE-TC/45 GLICOL	PE	M	Tratamiento de la madera. Exclusivamente por personal especializado.
22.564	MIRECIDE-TM/67	PE	M	Tratamiento de la madera. Exclusivamente por personal especializado.

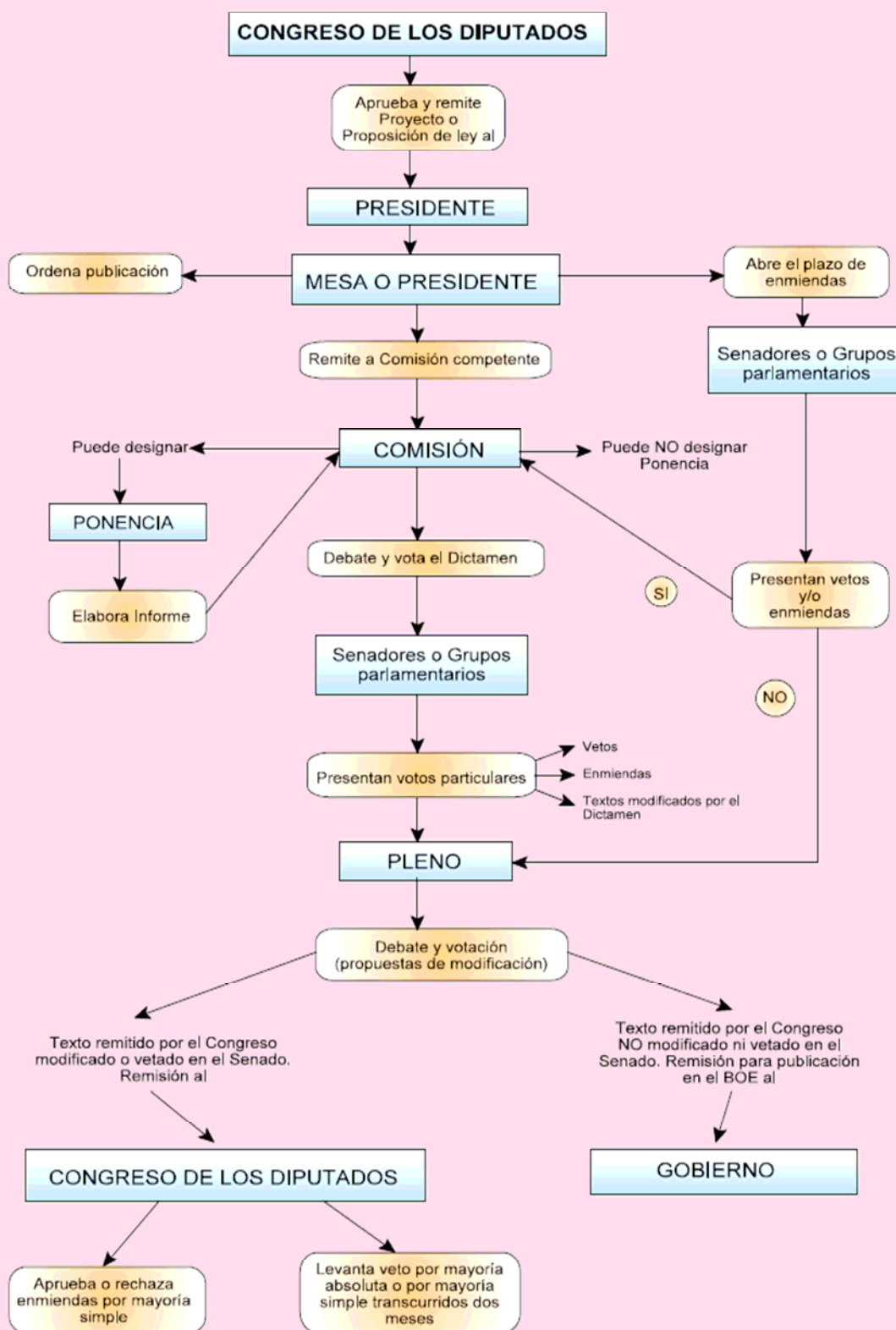
SECTOR DE LA MADERA

Número	Nombre	Usos		Usos detallados
05-80-01740	SERPOL C	PE	M	Tratamiento de la madera. Clase de riesgo 2 (madera con riesgo de humidificación accidental). Exclusivamente por personal especializado.
11.758	TANALHT C 3310	PE	M	Tratamiento de la madera. Exclusivamente por personal especializado.
02-80-02794	TRATAMIENTO MATACARCOMAS MADERAS INTERIORES	PG	A/M	Uso por el público en general. Uso ambiental. Para tratamiento de la madera.
02-80-02795	TRATAMIENTO MATACARCOMAS PROFESIONAL	PG	A/M	Uso por el público en general. Uso ambiental. Para tratamiento de la madera.
21.691	TUFF BRITE C	PE	M	Tratamiento de la madera. Exclusivamente por personal especializado.
04-80-03755	TUFF BRITE PQ 8	PE	M	Tratamiento de la madera verde en aserradero. Exclusivamente por personal especializado.
22.767	VACSOL 2632	PE	M	Tratamiento de la madera. Exclusivamente por personal especializado.
01-80-02163	WOLMANIT CFB-POLE BANDAGE	PE	M	Uso en postes de madera. Exclusivamente por personal especializado
01-80-02281	XILODEX MATACARCOMAS	PG	A/M	Uso por el público en general. Uso ambiental. Para tratamiento de la madera
01-80-02282	XILODEX MATACARCOMAS AEROSOL	PG	M	Uso por el público en general para tratamiento de la madera
05-80-04057	XYLOPHENE AS	PE	M	Tratamiento de la madera verde en aserradero. Exclusivamente por personal especializado.

Fuente: Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Consumo.



PROCEDIMIENTO LEGISLATIVO ORDINARIO DEL SENADO



Un mosquito gritó de dolor:
“Un químico ha envenenado a mi cerebro!”
La causa de su dolor
¿Era DDT?

